

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 13 mars 2017

CODEP-OLS-2017-010522

Centre Hospitalier de Montargis
Centre de Médecine Nucléaire ELISE
658 A, rue des Bourgoins
45200 AMILLY

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0006 du 13 février 2017
Installation M450017
Médecine nucléaire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 février 2017 dans votre centre 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 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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire mise en œuvre par votre service. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, et notamment les différents parcours internes au service de médecine nucléaire (parcours sources, parcours patients et parcours travailleurs), les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations.

Une attention particulière a été portée sur l'application des dispositions de la décision ASN-2014-DC-0463, homologuée par arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo.

.../...

L'inspection a permis de constater une prise en compte des enjeux de radioprotection globalement performante. Les inspecteurs ont également souligné de manière positive l'aménagement des locaux du service de médecine nucléaire ainsi que les effectifs dédiés à l'activité et en charge de l'application de la réglementation en matière de radioprotection (personne compétente en radioprotection, manipulateurs,...).

L'inspection a par ailleurs conduit à identifier plusieurs écarts, notamment en ce qui concerne le suivi médical des travailleurs classés en catégorie A, la formalisation des contrôles des colis de sources non scellées dans le service, l'analyse des doses administrées en relation avec les niveaux de référence diagnostiques définis par l'arrêté du 24 octobre 2014 ainsi que le suivi et la formalisation des actions correctives en réponse aux contrôles externes des dispositifs et installations.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Suivi médical des travailleurs

Conformément à l'article R.4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. L'article R.4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A, en application des dispositions de l'article R.4451-44 du même code, bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

L'analyse du tableau de suivi des visites médicales des différents personnels de médecine nucléaire a permis de constater que la périodicité annuelle du suivi médical des travailleurs de catégorie A n'est pas respectée, puisqu'ils en bénéficient seulement tous les deux ans.

Demande A1 : je vous demande de respecter la périodicité annuelle du suivi médical renforcé des travailleurs de catégorie A. Vous me transmettez la confirmation d'un rendez-vous avec la médecine du travail pour les travailleurs n'ayant pas bénéficié de ce suivi depuis plus d'un an parmi le personnel du service de médecine nucléaire.

Compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte. Le point 4 de l'article 1 de cet arrêté précise que des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes doivent figurer dans le compte-rendu d'acte.

Les comptes rendus d'acte consultés par les inspecteurs ne comportent pas systématiquement d'élément d'identification de l'appareil de tomodensitométrie utilisé.

Demande A2 : je vous demande de faire figurer dans les comptes rendus d'actes les éléments d'identification de l'appareil de tomodensitométrie utilisé.

Contrôles des colis à l'arrivée

Le destinataire d'un colis de substances radioactives est tenu de procéder à certaines vérifications mentionnées dans l'ADR. Le paragraphe 1.4.2.3.1 de l'ADR dispose que « *le destinataire a l'obligation de ne pas différer, sans motif impératif, l'acceptation de la marchandise et de vérifier, après le déchargement, que les prescriptions le concernant de l'ADR sont respectées* ».

Le paragraphe 1.7.6 de l'ADR prévoit que « *en cas de non-respect de l'une quelconque des limites de l'ADR qui est applicable à l'intensité de rayonnement ou à la contamination, [...] l'expéditeur doit être informé de ce non-respect par [...] le destinataire si le non-respect est constaté à la réception* ». Cela suppose que le destinataire effectue, pour les colis de type A :

- des mesures du débit de dose au contact du colis : 5 $\mu\text{Sv/h}$ au maximum pour un colis excepté (§ 2.2.7.2.4.1.2 de l'ADR), 2 mSv/h au maximum sinon (§ 4.1.9.1.10 de l'ADR) ;
- des mesures du débit de dose au contact et à 1 m (en relation avec la vérification de la conformité de l'indice de transport) ; le choix de réaliser des contrôles de débits de dose par sondage doit être justifié par le service ;
- des vérifications de l'absence de contamination sur la surface externe du colis : au maximum 4 Bq/cm^2 sur 300 cm^2 (§ 4.1.9.1.2 de l'ADR).

Votre service de médecine nucléaire réceptionne des sources radioactives non scellées en colis de type A. Les contrôles à réception réalisés par les manipulateurs ne font l'objet d'aucun enregistrement.

Demande A3 : je vous demande de formaliser dans une procédure les règles régissant les contrôles à réception et à expédition des colis et leurs enregistrements, ainsi que les délégations données au personnel concernant les opérations de transport (notamment réception et expédition de matières dangereuses et signature des documents associés).

∞

B. Demandes de compléments d'information

Analyse des NRD

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, un relevé des activités administrées pour 30 patients, pour deux examens couramment pratiqués, doit être réalisé annuellement.

Les relevés des doses administrées aux patients présentés lors de l'inspection, établis pour 2016, mettent en évidence que la valeur moyenne des doses administrées est inférieure aux niveaux de référence diagnostiques définis dans l'arrêté précité, mais que certaines doses administrées sont individuellement supérieures aux NRD correspondants et nécessitent par conséquent une analyse approfondie.

Demande B1 : je vous demande d'engager une analyse des relevés de doses administrées aux patients pour les examens dont la valeur est supérieure à celle du NRD fixée par l'arrêté du 24 octobre 2011.

Plan de gestion des déchets et des effluents

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 23 juillet 2008, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés issus de l'activité de votre service de médecine nucléaire est établi.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir effectué des modifications dans la version actuellement à disposition des services de l'ASN, notamment en ce qui concerne les contrôles périodiques internes mis en œuvre.

Demande B2 : je vous demande de transmettre à l'ASN le plan de gestion des effluents et déchets contaminés en vigueur dans votre service de médecine nucléaire.

Contrôles internes de radioprotection et d'ambiance

Conformément à l'annexe 1 de la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, des contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des locaux, en application de l'article R. 4222-20 du code du travail, doivent être effectués annuellement. Par ailleurs, un contrôle de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant les radionucléides doit être mis en œuvre.

Vous avez présenté aux inspecteurs le dernier rapport de contrôle externe des installations de ventilation de votre service de médecine nucléaire, rapport faisant état de plusieurs constats.

Demande B3 : je vous demande de transmettre les éléments justifiant de la mise en œuvre des actions correctives en réponse aux constats effectués lors du contrôle externe des installations de ventilation du service de médecine nucléaire.

Votre service de médecine nucléaire met en œuvre des activités de ventilation pulmonaire, associées à un dispositif spécifique de captation des aérosols. Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les éléments justifiant de la maintenance préventive de ce dispositif (contrôle du débit d'extraction, changement de filtre,...).

Demande B4 : je vous demande de transmettre les éléments justifiant de la maintenance préventive du dispositif spécifique de captation des aérosols associé aux activités de ventilation pulmonaire.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les réseaux de ventilation (zone contrôlée, zone non contrôlée, enceintes radioprotégées, salle de ventilation pulmonaire) étaient indépendants les uns des autres. La visite des installations a permis de visualiser différents réseaux d'extraction au niveau du local d'entreposage des effluents et déchets contaminés. Vous n'avez cependant pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un plan global des installations de ventilation, incluant les circuits de ventilation de l'extension du bâtiment.

Demande B5 : je vous demande de transmettre le plan global des installations de ventilation du service de médecine nucléaire, mettant en évidence l'indépendance des différents réseaux d'extraction.

Un contrôle de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant des radionucléides est réalisé en interne. Un test de bon fonctionnement du détecteur de fuite présent dans une rétention du local des cuves d'effluents contaminés a été réalisé lors de l'inspection. Le rapport de contrôle de ces dispositifs de sécurité et d'alarme, réalisé en externe par un organisme agréé, n'a pas été visualisé lors de l'inspection.

Demande B6 : je vous demande de transmettre le dernier rapport de contrôle externe des dispositifs de sécurité et d'alarme des appareils, récipients ou enceintes contenant des radionucléides, en application de la décision ASN n°2010-DC-0175.

En application de l'annexe 2 de la décision ASN n°2010-DC-0175, les instruments de mesure et de détection doivent faire l'objet de contrôles dont la périodicité est définie dans le tableau 4 de l'annexe 3 de la décision précitée. Ces contrôles comportent d'une part un contrôle périodique annuel (et avant utilisation de l'instrument si celui-ci n'a pas été employé depuis plus d'un mois) et d'autre part un contrôle périodique de l'étalonnage triennal. Le contrôle périodique de l'étalonnage doit être effectué a minima par un organisme dont le système qualité est conforme à la norme NF EN ISO 9001, version 2000, ou aux normes susceptibles de la remplacer, conformément au point 5.c de l'annexe 2 de la décision ASN n°2010-DC-0175.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles externes des instruments de mesure et de détection datent de plus de douze mois (appareil de mesure, portique de détection,...). Cependant, vous n'avez pas été en mesure de justifier que les contrôles menés valent contrôle périodique de l'étalonnage.

Demande B7 : je vous demande de justifier que les derniers contrôles externes des instruments de mesure et de détection (appareil de mesure, portique de détection,...) réalisés consistent en des contrôles de l'étalonnage à périodicité triennale. Le cas échéant, je vous demande de faire modifier les vignettes apposées sur les instruments concernés pour indiquer l'échéance de validité à trois ans de ces contrôles externes.

Salle d'attente des patients injectés

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, doit être adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

La visite des installations de votre service de médecine nucléaire a permis de mettre en évidence que la salle d'attente chaude est suffisamment dimensionnée au regard du nombre de patients pris en charge quotidiennement. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne prendre en charge que peu d'enfants et, compte tenu de la taille de la salle d'attente chaude, pouvoir séparer physiquement les espaces dédiés aux adultes et aux enfants. Vous avez par ailleurs fait part aux inspecteurs de la possibilité de placer un enfant dans un box du service. Cependant, aucune délimitation physique d'espaces distincts n'est présente dans la salle d'attente chaude et aucune procédure n'encadre les modalités de prise en charge spécifique des enfants dans le service.

Demande B8 : je vous demande de formaliser les modalités spécifiques de prise en charge des enfants dans votre service de médecine nucléaire, notamment en ce qui concerne l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, en application de la décision ASN n°2014-DC-0463.

Etude des postes de travail et classement des travailleurs

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette étude doit permettre d'évaluer la dose annuelle reçue par chaque travailleur au niveau du corps entier et des extrémités dans des conditions normales de travail. Sur la base de leur exposition respective et en application des articles R.4451-44 à 46 du code du travail, chaque personnel fait l'objet d'une proposition de classement par l'employeur.

Les études de postes de travail réalisées et présentées aux inspecteurs se doivent d'être actualisées et complétées :

- pour tenir compte de l'activité réellement mise en œuvre par les travailleurs, notamment par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à l'origine d'une exposition aux rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne la répartition de leur activité sur les différents postes et le nombre de patients pris en charge,
- pour intégrer une étude comparative entre les doses prévisionnelles et les doses effectives reçues par les travailleurs exposés.

Ces études doivent être représentatives de l'activité réelle des travailleurs et permettre de justifier du classement retenu pour les différentes catégories de personnels (MERM, médecins,...). A cet effet, il vous a été rappelé la nécessité de corrélérer le classement des travailleurs à la dose annuelle susceptible d'être reçue évaluée par les études de postes.

Demande B9 : je vous demande d'actualiser et de compléter les études de postes selon les indications précitées et d'adresser les documents amendés.

Je vous demande également de mettre à jour en conséquence, le cas échéant, les fiches d'exposition du personnel (catégorie de classement des travailleurs exposés, dose prévisionnelle annuelle, suivi dosimétrique,...).

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1331-11 du code de la santé publique indique que les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire à des fins de diagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes 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.

Vous n'avez pas été en mesure de justifier de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients des cardiologues et de la personne spécialisée en radiophysique médicale intervenant dans votre service.

Demande B10 : je vous demande de transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des cardiologues et de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

C. Observations

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

Des formations relatives à l'utilisation des dispositifs médicaux sont réalisées en interne par compagnonnage.

C1 : je vous demande de veiller à la formalisation de l'ensemble des formations réalisées en interne par compagnonnage.

Consignes d'accès en zone réglementée

Les consignes d'accès dans plusieurs salles de votre service de médecine nucléaire indiquent l'obligation de port de tablier plombé, alors que celui-ci n'est effectivement porté que dans certains cas spécifiques.

C2 : je vous demande de veiller à la mise en adéquation des consignes d'accès en zone réglementée avec les pratiques, notamment en ce qui concerne le port de tablier plombé par les manipulateurs en électroradiologie médicale.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL