

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-027429

Châlons-en-Champagne, le 25 mai 2010

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de Chaumont
2, Rue Jeanne d'Arc
52014 CHAUMONT

Objet : Médecine nucléaire - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2010-0314

Réf. : [1] Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la 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
[2] Arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R.231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique
[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] Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales
[5] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[6] décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 4 mai 2010, une inspection des activités de médecine nucléaire exercées au sein du centre hospitalier de Chaumont sous couvert d'un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) récemment créé.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur les évolutions intervenues depuis la précédente inspection réalisée en 2007 et, d'autre part, d'évaluer la prise en compte des exigences réglementaires de radioprotection notamment dans le cadre de la constitution du GCS.

Les inspecteurs ont constaté que la quasi-totalité des exigences réglementaires de radioprotection font l'objet de réponses structurelles et organisationnelles adaptées. A cet égard, la qualité du travail fourni par la PCR est à souligner. L'identification des facteurs de risques (contaminations, identité-vigilance,...) et la mise en œuvre de moyens pour y répondre et développer une culture d'amélioration continue peuvent constituer des axes de progrès complémentaires aux exigences réglementaires précitées.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de compléments d'information 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.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

L'article 20 de la décision ASN visée en référence [1] stipule que les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides doivent faire l'objet d'une signalisation au titre du risque radioactif. La visite de vos installations a notamment mis en évidence que les canalisations véhiculant des effluents radioactifs situées aux abords du local hébergeant les cuves de gestion en décroissance n'étaient pas repérées comme tel.

A1. Je vous demande de signaler le risque radioactif sur l'ensemble des canalisations véhiculant des effluents radioactifs. Vous veillerez par ailleurs à vous assurer que toute intervention de contrôle ou de maintenance sur ces canalisations par les services techniques du CH ou un prestataire externe bénéficient des dispositions de radioprotection appropriées.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

La constitution du GCS au 1^{er} mai dernier entraîne une modification de l'autorisation ASN notamment par un changement de titulaire.

B1. Je vous demande de me transmettre le dossier de mise à jour de l'autorisation ASN à l'appui du formulaire dédié disponible sur le site internet de l'ASN. Vous veillerez en particulier à joindre une copie des diplômes des nouveaux praticiens ainsi que celle du règlement intérieur du GCS.

Les codes du travail et de la santé publique exigent la réalisation de nombreux contrôles de radioprotection qui peuvent être internes ou externes. Si ces contrôles sont globalement réalisés dans votre service de médecine nucléaire, il a été constaté qu'ils ne sont pas encadrés par un programme de contrôles tel que prévu à l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005 visé en référence [2] et que leur bonne réalisation relève essentiellement de la connaissance et de l'action individuelles de la PCR. Je vous rappelle que la formalisation de ce programme permet de lister exhaustivement les contrôles à réaliser et de suivre leur réalisation (modalités d'enregistrement).

B2. Je vous demande d'établir et de me communiquer le programme de contrôles précité.

Pour répondre à l'article 16 de la décision ASN visée en référence [1], vous avez indiqué qu'une balise de contrôle de la radioactivité des déchets serait mise en place d'ici la fin de l'année 2010.

B3. Je vous demande de me communiquer l'échéance de mise en œuvre d'une telle balise et de me d'indiquer le lieu de son implantation ainsi que les dispositions organisationnelles qui seront retenues pour la gestion des déclenchements (procédure, formation des agents concernés,...). Je vous invite à présenter au CHSCT cette action en amont de sa mise en œuvre.

L'article 5 de la décision ASN visée en référence [1] rappelle que *"Dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique"*. Les échanges conduits lors de l'inspection n'ont pas permis de statuer sur la détention par le CH d'une telle autorisation ni sur les conditions associées (activité volumique autorisée,...).

B4. A titre informatif, je vous demande de me communiquer tout élément relatif à l'autorisation précitée et le cas échéant sa copie.

C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION

C1. Zonage radiologique / signalisation des sources radioactives

- Zonage radiologique : la visite des installations a permis de constater que la porte donnant accès au service de médecine nucléaire depuis la salle d'attente des patients "froids" et depuis le secrétariat était maintenue ouverte pour des raisons opérationnelles. Je vous invite à conduire une réflexion pour démontrer le respect des dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 (zonage) visé en référence [3] et celles de l'arrêté du 30 octobre 1981 (ventilation) visé en référence [4] dans ces conditions ou de définir les mesures palliatives.
- Signalisation inappropriée : vous veillerez à ce que les signalisations relatives au zonage radiologique et à la présence de sources radioactives soient appropriées. Il a notamment été constaté que le trèfle signalant une zone contrôlée pour un local d'archives au sein du service de médecine nucléaire était inadapté tout comme la mention erronée de présence de sources radioactives dans une armoire située au sein du laboratoire chaud.

C2. Gestion des incidents

- Identification : je vous invite à conduire une réflexion pour identifier a priori les facteurs de risques de vos activités de médecine nucléaire qui concernent notamment :
 - ◆ l'erreur sur l'identité du patient et/ou sur le radiopharmaceutique délivré ;
 - ◆ les contaminations de personnel et des lieux de travail ;
 - ◆ les rejets inappropriés d'effluent radioactifs ;
 - ◆ l'élimination inappropriée de déchets radioactifs.

S'agissant du premier type d'erreur mentionné, je vous invite en particulier à vous assurer de la fiabilité de vos procédures dans le cadre d'administration de radiopharmaceutiques à visée thérapeutique.

- Système de recueil : dans une démarche d'amélioration continue, il pourrait être intéressant de mettre en place un système de recueil des écarts dont l'analyse permettrait d'identifier des axes de progrès.
- Formation : dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs, l'enseignement théorique délivré pourrait utilement être complété par des mises en situation pratiques qui concerneraient notamment la gestion des contaminations (en complément des procédures établies). Par ailleurs et plus largement, une réflexion semble à conduire pour définir les modalités de formation interne des deux nouveaux manipulateurs susceptibles d'être recrutés en 2010 considérant notamment le fait que le service de médecine nucléaire ne disposera plus que d'un manipulateur formé lors de leur arrivée.
- Matériel de décontamination : les moyens nécessaires à la gestion des contaminations pourraient être mieux identifiés et accompagnés des procédures à appliquer dans un tel cas de figure.

C3. Suivi dosimétrique des travailleurs

- Port des dosimètres : je vous rappelle que les dosimètres doivent être scrupuleusement portés notamment par les praticiens (dosimètres passif et opérationnel).
- Fréquence de lecture des dosimètres passifs : conformément au point 1.4. de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 visé en référence [5], je vous rappelle que les dosimètres passifs individuels des travailleurs classés en catégorie B peuvent être lus trimestriellement. Cette disposition peut notamment présenter un intérêt métrologique (dépassement du seuil de détection par un temps d'intégration plus long).
- Fréquence des radiotoxicologies urinaires : je vous rappelle que les dispositions opérationnelles relatives à ces examens sont définies au point 2. de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 visé en référence [5]. La fréquence semestrielle n'est pas imposée.

C4. Radioprotection des patients

- Identification des seringues : en lien avec les éléments indiqués en C2, une réflexion pourra être conduite sur les modalités d'identification des seringues. Celles-ci pourront également se référer aux exigences de la radiopharmacie.
- Implication des médecins dans les NRD : l'arrivée de nouveaux praticiens dans le cadre de la constitution du GCS doit conduire à leur implication dans le cadre de la démarche NRD.

C5. Organisation de la radioprotection

- Il a été indiqué qu'une réflexion était en cours sur l'organisation de la radioprotection au sein du CH avec notamment l'identification explicite de personnes relais de la PCR au sein des services et/ou la formation de nouvelles PCR. Ces évolutions devront s'accompagner de la formalisation requise par les articles R. 4456-1 à 12 du code du travail (désignation, missions, moyens,...).
- Je vous rappelle que les articles R.4456-17 à 19 du code du travail définissent les modalités selon lesquelles le CHSCT est concerné par l'organisation de la radioprotection.
- Installation d'une caméra "hybride" : si celle-ci était confirmée, je vous rappelle qu'il y aura lieu de définir les modalités de radioprotection pendant la conduite des travaux notamment pour les travailleurs externes.

C6. Contrôle des appareils de radioprotection

Conformément au tableau 3 de l'annexe 3 de l'arrêté du 26 octobre 2005 visé en référence [2], je vous rappelle que le contrôle périodique de l'étalonnage des appareils de mesures que vous détenez peut être réalisé, sous certaines conditions, selon une périodicité triennale voire quinquennale.

C7. Implantation d'une caméra hybride

Si cette implantation était confirmée, je vous rappelle qu'il y aurait lieu, compte tenu de la mise en œuvre d'un générateur X, de solliciter une mise à jour de l'autorisation ASN. De plus, considérant les modifications envisagées dans ce cadre (ré-agencement et aménagement des locaux), il y aurait lieu a minima d'inclure dans le dossier les plans du service mis à jour, le contrôle de radioprotection relatif au générateur X ainsi que les documents relatifs aux conditions de ventilation.

C8. Contrôle de qualité

A toutes fins utiles, je vous informe que les sondes per-opératoires utilisées dans le cadre des examens du "ganglion sentinelle" sont concernées par les obligations du contrôle de qualité définis dans la décision AFSSAPS visée en référence [6].