

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-060399

Châlons-en-Champagne, le 05 novembre 2010

Madame le Docteur
Monsieur le Docteur
SCP de médecins Krief-Daneski
67, Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Médecine nucléaire - Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2010-0811

Réf. : [1] 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
[2] 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
[3] Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales
[4] 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
[5] décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

Madame, 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, les 14 et 15 octobre 2010, une inspection des activités de médecine nucléaire exercées par votre SCP sur le site de Creil.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire le point sur les actions engagées à l'issue de la précédente inspection réalisée en août 2008 et, d'autre part, d'examiner spécifiquement la radioprotection relative aux activités mettant en œuvre du fluor 18. Cette inspection s'inscrivait par ailleurs en cohérence avec les demandes non encore soldées pour le site de Compiègne.

Les inspecteurs ont constaté que si la SCP consacre des moyens "matériels" adaptés pour répondre à certaines obligations réglementaires et notamment à la plupart de celles rappelées à l'issue de l'inspection de 2008 (contrôle externe de radioprotection, recours à une personne spécialisée en physique médicale, protections collectives pour les activités à base de fluor 18,...), de nombreuses actions restent à conduire pour instaurer une vraie culture de radioprotection dans les gestes quotidiens. La maîtrise du périmètre de la zone "chaude" et des accès et règles d'hygiène associés, le port de la dosimétrie individuelle et la gestion des déchets et effluents radioactifs constituent les principaux axes de progrès tout comme la formation des personnels à ces égards.

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, Madame, 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

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 définissent respectivement les exigences relatives au suivi dosimétrique individuel passif et opérationnel. De même, le paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004 visé en référence [1] précise les obligations en terme notamment de suivi dosimétrique des extrémités. Bien que votre structure ait pris les dispositions techniques pour mettre à disposition des travailleurs les dosimètres permettant de répondre aux exigences précitées, il a été constaté lors de la visite des installations et par l'examen des relevés dosimétriques individuels que des personnels ne portaient pas scrupuleusement leurs dosimètres.

A1. Je vous demande de conduire les actions appropriées pour que les dosimètres soient portés par les travailleurs concernés. Je vous rappelle que les dispositions réglementaires précitées s'appliquent également aux médecins et aux femmes de ménage.

Par ailleurs, il a été constaté que votre structure disposait de plusieurs dosimètres passifs témoins utilisés pour des travailleurs occasionnels. Cette pratique est contraire aux dispositions du paragraphe 1.3. de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004 visé en référence [1] et résulte d'une confusion entre dosimètres témoins et dosimètres non nominatifs.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les conditions d'utilisation des dosimètres témoins.

Zonage radiologique et règles d'hygiène applicables

La visite des installations a permis de constater que des personnels buvaient du café dans la zone contrôlée et plus précisément dans la pièce où sont réalisées les épreuves d'effort qui est fortement concernée par un risque de contamination. Cette pratique est contraire au III de l'article 25 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en [2].

A3. Je vous demande de faire cesser cette pratique et plus largement de vous assurer du respect de l'article 25 précité.

De même, il a été constaté que des personnels quittaient le "laboratoire chaud" par le sas déchets puis stationnaient et se déplaçaient à l'extérieur du bâtiment pour des usages personnels (cigarette, téléphone, accès au véhicule particulier,...). Ces sorties se faisant avec les vêtements de travail réservés à la zone "chaude" sans dispositions de contrôle radiologique préalable sont susceptibles d'occasionner des transferts de contamination à l'extérieur. Ces pratiques sont contraires, notamment, à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en [2].

A4. Je vous demande de prendre les dispositions appropriées pour prévenir tout risque de transfert de contamination. L'utilisation scrupuleuse des vestiaires mis en œuvre à cette fin conformément notamment à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] doit être rappelée.

Enfin, il a été constaté que la porte située au niveau du bureau médical séparant la zone "froide" de la zone "chaude" était maintenue ouverte. De même, il a été constatée que la porte située en zone "chaude" communiquant avec le centre hospitalier de Creil (issue de secours) pouvait s'ouvrir de l'extérieur et ainsi donner accès à la zone "chaude" à des travailleurs dans des conditions inappropriées. Ces pratiques ne permettent pas de garantir le respect des exigences de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en [2] (zonage) et des articles 6 et 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 visé en [3] (ventilation).

A5. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour améliorer la gestion des accès ainsi que la délimitation effective et physique des zones réglementées.

Enceinte de manipulation des radioéléments

Il a été constaté que l'enceinte de manipulation des radioéléments autres que le fluor 18 ne disposait pas de gants. Cette pratique ne permet pas, d'une part, de garantir le respect des dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 visé en [3] (ventilation) ni, d'autre part, de prévenir efficacement les risques de contamination.

A6. Je vous demande de remettre les gants normalement prévus pour l'enceinte de manipulation précitée.

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Etudes de postes

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, vous avez réalisé des études de postes. L'analyse de celles-ci a montré la nécessité de les compléter, d'une part, en appréhendant la composante d'exposition interne et, d'autre part, en explicitant les hypothèses retenues pour estimer l'exposition externe.

B1. Je vous demande de me transmettre les études de postes complétées en regard des critères susmentionnés. Cette demande reprend celle déjà formulée pour le site de Compiègne (courrier ASN référencé CODEP-CHA-2010-049277 du 06 septembre 2010). J'attire enfin votre attention sur le fait que les études de postes doivent être confrontées aux résultats d'exposition avérés pour notamment alimenter les réflexions sur l'optimisation. Le suivi de l'exposition des extrémités, récemment modifié suite au changement de prestataire, sera à inclure dans cette démarche.

Suivi dosimétrique de l'exposition interne des travailleurs

Vous avez indiqué que des analyses radiotoxicologiques urinaires étaient périodiquement réalisées pour certains personnels. Conformément aux dispositions du paragraphe 2 de l'annexe à l'arrêté du 30 décembre 2004 visé en référence [1], la nature et la fréquence de ce type de contrôle doivent être définies à l'appui de l'étude de poste visée au point précédent (B1) et en liaison avec le médecin du travail. De plus, compte tenu de la période de la majorité des radioéléments utilisée dans votre structure, la procédure de collecte des urines doit être clairement établie et appliquée par les personnels concernés pour maîtriser la correction due à la décroissance radioactive.

B2. Je vous demande de me communiquer la procédure appliquée pour assurer le suivi de l'exposition interne des travailleurs. De manière complémentaire et notamment en cas de contamination avérée, il y aura lieu de conduire les réflexions visant à optimiser cette exposition.

Formation des travailleurs exposés

Les articles R. 4451-47 à 50 définissent les exigences générales en terme de formation à la radioprotection des travailleurs. Celles-ci indiquent notamment que cette formation doit être renouvelée ou moins tous les 3 ans et être adaptée aux activités exercées et inclure la conduite à adopter en cas de situation anormale. Des sessions de formation ont été assurées par la PCR en 2007 et 2008 et également par un intervenant externe. Ces formations sont à renouveler prochainement.

B3. Je vous demande de me communiquer les dispositions envisagées (dates, contenu) pour respecter les articles du code du travail précités. En particulier, il y aura d'indiquer les modalités retenues pour traiter des thématiques listées aux dits articles ainsi que de celles relevant des demandes A1, A3, A4, A6, B1, B2 et B3 du présent courrier. Il y aura lieu également d'instaurer un outil de suivi permettant de démontrer le respect de la périodicité de formation. Des dispositions seront également à prévoir pour la formation des nouveaux agents avant leur prise de poste. Enfin, je ne peux que vous encourager à organiser cette formation en interne afin de l'adapter concrètement et opérationnellement aux problématiques de votre structure.

Gestion des déchets et effluents radioactifs

Un plan de gestion des déchets et effluents a été établi. Il ne permet cependant pas de répondre aux dispositions de la décision ASN visée en référence [4] et surtout, il n'a pas permis de mettre en place une organisation claire et adaptée au sein de la structure. Pour preuve, il a notamment été constaté lors de l'inspection en fin de journée les éléments suivants :

- présence de déchets radiocontaminés dans une poubelle située dans le "laboratoire chaud" censée ne contenir que des déchets "froids". Cette poubelle ne disposait donc d'aucune signalisation du caractère radioactif ni de protection radiologique entraînant ainsi une source d'exposition notable des personnels au sein du "laboratoire chaud" ;
- présence de déchets légèrement radiocontaminés (draps papier) dans des sacs poubelles "froids" manipulés et évacués dans la benne de déchets conventionnels situés à l'extérieur de la structure par la femme de ménage.

De plus, votre structure ne dispose pas des informations permettant d'identifier l'émissaire de rejets de vos effluents liquides et/ou les points de connexion entre votre réseau d'effluents liquides et celui du centre hospitalier voisin.

B4. Je vous demande de réviser votre plan de gestion des déchets et effluents radioactifs pour répondre à la décision ASN visée en [4]. Vous veillerez à ce que ce plan permette d'établir des consignes claires et opérationnelles pour les personnels concernés (identification des poubelles, modalités de collecte et évacuation des déchets incluant les contrôles avant élimination, identification des réseaux d'effluents et examen périodique pour prévenir les fuites, procédures de gestion des vidanges des cuves de gestion en décroissance des effluents, dispositions pour l'entretien de la "fosse septique", ...). Cette demande reprend celle déjà formulée pour le site de Compiègne (courrier ASN référencé CODEP-CHA-2010-049277 du 06 septembre 2010). Enfin, les procédures mises en œuvre ne devront pas reposer uniquement sur la PCR.

En amont de l'inspection et comme demandé, vous avez transmis le dernier rapport de contrôle des effluents effectué par ALGADE. Il a été constaté que ce contrôle datait de 2009.

B5. Je vous demande de me communiquer les dispositions retenues pour le contrôle périodique des effluents (périodicité, justification). Vos réflexions pourront notamment intégrer le retour d'expérience du site de Compiègne pour lequel je vous demande de me transmettre les résultats de mesures après nettoyage de la "fosse septique".

Enfin, l'article 5 de la décision ASN visée en référence [4] 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 l'existence et/ou le besoin d'une telle autorisation.

B6. A titre informatif, je vous demande de me communiquer tout élément relatif à l'autorisation précitée et le cas échéant sa copie.

Qualifications réglementaires de certains personnels

Des échanges ont eu lieu lors de l'inspection en regard desdites qualification notamment sous l'angle de l'article R.1333-67 du code de la santé publique. Une liste des personnels de la SCP intervenant sur les sites de Creil et Compiègne a été remise lors de l'inspection en complément de laquelle des éléments ont été collectés de manière orale sur la nature des qualifications desdits personnels (manipulateur, infirmière,...).

B7. Afin de compléter les informations transmises oralement, je vous remercie de me communiquer la liste des personnels en précisant leur qualification statutaire et, pour les personnels concernés, l'indication sur le suivi ou non de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. Vous joindrez les justificatifs afférents (copie de diplôme et attestation de formation) et, le cas échéant, les dispositions envisagées pour pallier les écarts.

C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION

C1. La visite des installations a permis de constater que le "laboratoire chaud" hébergeait de nombreux cartons contenant des archives qui n'ont aucune utilité dans cette pièce. Cet entreposage crée un encombrement inapproprié réduisant considérablement les espaces de travail et peut engendrer des incidents (chute, contamination,...). Il y a lieu de déplacer ces cartons et d'une manière générale de n'entreposer dans le "laboratoire chaud" que les équipements et matériels nécessaires à l'activité.

C2. Les clés permettant de fermer l'armoire d'entreposage des sources radioactives scellées devront être retirées de la serrure et faire l'objet d'une gestion organisée.

C3. Les contrôles de non contamination des locaux réalisés mensuellement devront être adaptés pour leur conférer une vraie pertinence de radioprotection. Ainsi, devront être définis de manière argumentée les points à contrôler (lieux présentant un risque de contamination des surfaces et des personnels), la fréquence de leur contrôle, les critères décisionnels (valeurs à partir desquelles des actions sont à engager telles que la décontamination ou la protection), la traçabilité et le mode opératoire (matériel, réalisateur,...). Ces éléments pourront être intégrés à la formation visée au point B3.

C4. Conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle qu'un médecin doit être présent lors de la réalisation des examens.

C5. Les formations suivies à l'INSTN par messieurs X et Y ne leur confèrent pas les prérogatives statutaires prévues pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et les infirmiers relatives à l'exercice de la médecine nucléaire.

C6. Les conclusions du dernier rapport de contrôle de la ventilation effectué par l'entreprise HCM en avril 2010 méritent un complément d'explication sur la détermination des taux de renouvellement horaire.

C7. Il a été évoqué lors de l'inspection le projet de pratiquer de la "petite thérapie" à l'iode 131. Je vous rappelle que cette pratique nécessitera une demande de modification de l'autorisation actuelle auprès de l'ASN à l'appui d'un dossier adapté décrivant notamment les dispositions spécifiques de radioprotection envisagées (conditions de réception des radiopharmaceutiques, voies et conditions d'administration, gestion des éventuels déchets et effluents, exposition des travailleurs, procédures en cas d'incident (vomissement,...), critères pour autoriser le patient à quitter la structure,...). Le portage de cette demande devra être clairement identifié et s'inscrire en cohérence avec l'autorisation actuelle. A ce titre, la définition des responsabilités au titre de la radioprotection entre le titulaire de l'autorisation actuelle et le ou les gérants de la SCP semble à clarifier. De même et au titre de la radioprotection des patients, la réflexion sur l'établissement des protocoles médicaux permettant de répondre aux articles R. 1333-64 et 68 du code de la santé publique pourrait découler d'un partage global entre tous les médecins intervenant dans la structure.

C8. Le traitement des contaminations de personnels et des locaux ainsi que la gestion opérationnelle des déchets et effluents (évacuation après décroissance notamment) ne peut pas reposer que sur la PCR compte tenu de son affectation sur les deux sites de Creil et Compiègne et des ses absences normales (congés,...).

C9. A toutes fins utiles, je vous rappelle que les sondes per-opératoires utilisées dans le cadre des examens du "ganglion sentinelle" sont concernées par les obligations du contrôle de qualité définies dans la décision AFSSAPS visée en référence [5].