

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-014194

Châlons-en-Champagne, le 07 mars 2011

Madame le Docteur
Centre Hospitalier
Service de médecine nucléaire
101 avenue Anatole France
10000 TROYES

Objet : Médecine nucléaire – Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0337

Réf. : [1] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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
[2] Décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
[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] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Docteur,

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, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16 février 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire exercées par votre service.

Cette inspection avait pour objectifs de dresser un état des lieux de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, d'évoquer les mesures de prévention à prendre pendant les travaux liés à l'implantation d'une nouvelle gamma caméra couplée à un générateur de rayonnements X et d'examiner les évolutions mises en place depuis la dernière inspection de l'ASN en 2009 et plus particulièrement celles relatives à la réception des sources radioactives.

A cet effet, une visite des locaux du service de médecine nucléaire incluant les locaux d'entreposage des déchets et des effluents contaminés a été effectuée.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre service permet de répondre aux principales exigences réglementaires et ont à cet égard particulièrement noté l'implication des personnes compétentes en radioprotection se traduisant par la réalisation d'actions telles que la délimitation des zones réglementées, l'analyse des postes de travail, la gestion des déchets et des effluents contaminés, etc. Certains de ces points méritent toutefois d'être complétés comme cela est précisé ci-après.

A l'occasion de cette inspection, les inspecteurs ont souligné la nécessité de définir des mesures de prévention des travailleurs (du service de médecine nucléaire et des entreprises extérieures) avant le commencement des travaux liés à l'implantation de la nouvelle gamma caméra.

Enfin, les inspecteurs ont rappelé qu'une organisation dédiée à la radiophysique médicale devait être rapidement formalisée au sein de l'établissement ; l'ASN a déjà mentionné ce point lors d'une précédente inspection dans le service de radiothérapie externe.

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 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 par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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, Docteur, 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'ACTION CORRECTIVES

Elaboration d'un programme de contrôles (externes et internes) de radioprotection

L'arrêté visé en référence [1], et plus précisément l'article 3 de l'annexe, précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection des sources et des appareils de rayonnements ionisants. Les inspecteurs de l'ASN ont noté qu'aucun programme de contrôles n'est élaboré à ce jour.

- A1. L'ASN vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection conformément aux dispositions de l'arrêté précité.**

Organisation dédiée à la maintenance et au contrôle de qualité interne et externe¹ des installations de médecine nucléaire

Les inspecteurs de l'ASN ont constaté que l'organisation dédiée aux contrôles de qualité internes des installations de médecine nucléaire se met progressivement en place depuis l'arrivée d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) le 1^{er} janvier 2011. Néanmoins, il a été constaté qu'aucun document précisant les modalités d'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité internes et externes¹ des dispositifs médicaux n'est rédigé à ce jour et que tous les contrôles de qualité internes n'étaient pas encore effectués conformément à la décision AFSSAPS visée en référence [2]. Les inspecteurs ont bien noté que des démarches avaient été entreprises par le service de médecine nucléaire comme l'acquisition de sources scellées pour réaliser les contrôles de qualité de l'activimètre.

- A2. L'ASN vous demande de :**

- formaliser l'organisation mise en place pour s'assurer de la réalisation des opérations de maintenance et des contrôles de qualité (internes et externes¹) des installations de médecine nucléaire visées (activimètre, caméras à scintillations, scanographe associé à une caméra à scintillation, sonde péropérotore, compteur gamma thyroïdien)

et

- réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes des installations conformément à l'arrêté précité.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Analyse des postes de travail

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. Les analyses de poste doivent indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier (doses internes (cf. § C3.) et externes) ainsi que l'estimation de la dose reçue aux extrémités (doigts) lorsque celles-ci sont exposées pour le travailleur le plus exposé sur le poste de travail défini. Ces analyses doivent être réalisées pour l'ensemble des intervenants en zones réglementées (manipulateurs, médecins nucléaires, cardiologues, PSRPM, ASH, secrétaires, etc.) et doivent conclure au classement du personnel (A, B ou public). A l'heure actuelle, les manipulateurs sont classés en catégorie A, les médecins nucléaires et l'ASH en catégorie B. Ces classements sont « historiques » et reposent sur une analyse des postes de travail réalisée en 2007 qui est en cours d'actualisation.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les analyses de postes complétées pour l'ensemble des intervenants du service et d'en déduire le classement des travailleurs concernés. Les mesures de radioprotection adoptées pour les intervenants extérieurs (cardiologues en particulier) seront à préciser.**

¹ aucun organisme agréé par l'AFSSAPS à ce jour

Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

En application de l'arrêté visé en référence [3], les locaux du service de médecine nucléaire doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment. Il y est également mentionné que cette ventilation doit permettre d'assurer au minimum 10 renouvellements horaires dans le laboratoire chaud et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des radionucléides. Les inspecteurs de l'ASN ont relevé, dans le rapport de contrôle de juillet 2010, quelques non-conformités par rapport aux prescriptions de l'arrêté précité (taux de renouvellements horaires légèrement inférieurs aux valeurs réglementaires, débits de soufflage supérieurs aux débits d'extraction dans un même local). Il a été indiqué que des opérations de réglage étaient programmées afin de pallier ces écarts.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats des opérations de réglage précitées.

Contrôles internes de radioprotection : réalisation des contrôles techniques de radioprotection des sources et des rayonnements ionisants

L'annexe 1 de l'arrêté visé en référence [1] précise que l'établissement doit réaliser des contrôles techniques internes de radioprotection des sources et des appareils de rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont noté que ces contrôles ne sont pas réalisés à ce jour ; une trame de procédure pour la réalisation de ces contrôles est en cours de rédaction.

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer la procédure de réalisation des contrôles techniques interne de radioprotection des sources et des appareils de rayonnements.

C/ OBSERVATIONS

C1. Modification de l'autorisation ASN

Vous avez indiqué aux inspecteurs de l'ASN qu'une nouvelle gamma caméra couplée à un générateur de rayonnements X sera prochainement mise en place dans le service de médecine nucléaire. Je vous invite à faire parvenir à l'ASN - Division de Châlons-en-Champagne votre demande de modification d'autorisation permettant d'intégrer ce nouvel équipement. Le formulaire de demande est disponible sur le site internet de l'ASN : www.asn.fr (cf. rubriques : professionnels / formulaires / demande d'autorisation de détention et d'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire ou en biologie médicale (Formulaire MED/MN/05)).

En outre, vous veillerez à préciser la nature des travaux envisagés ainsi que les dispositions prises pour prévenir les risques d'exposition aux rayonnements ionisants liés à l'interférence entre la poursuite des activités et les travaux pendant toute la durée des travaux.

Enfin, la présente modification d'autorisation devra être l'opportunité de lister les salles où sont manipulés des radiopharmaceutiques hors du service de médecine nucléaire (salle de radiologie n°5 en particulier).

C2. Transport des sources en dehors du service de médecine nucléaire

Vous avez signalé aux inspecteurs de l'ASN que vous utilisez des sources non scellées (yttrium 90) en dehors des locaux du service de médecine nucléaire pour réaliser certains actes (synoviorthèses). Les conditions de transport de l'yttrium 90 depuis le service de médecine nucléaire jusqu'à la salle de radiologie ainsi que les conditions d'utilisation ne sont pas formalisées à ce jour. Je vous invite à formaliser les modes opératoires encadrant cette pratique (incluant le transport et l'utilisation des sources non scellées).

C3. Contrôles externes de radioprotection : réalisation des contrôles de contamination atmosphérique

Je vous rappelle que l'organisme agréé qui intervient dans le cadre des contrôles de radioprotection doit réaliser les contrôles de contamination atmosphérique dans les locaux où ce risque a été identifié. Vous veillerez à le signaler à l'organisme agréé pour qu'il puisse procéder lors de sa prochaine visite à des contrôles de contamination atmosphérique dans les salles où sont réalisés des examens de ventilation (salle d'injection 1, salles scintigraphiques 1 et 2). Enfin, je vous rappelle que les contrôles externes de radioprotection que vous devez faire réaliser au sein de votre service doivent respecter une fréquence annuelle.

C4. Contrôles internes de radioprotection : réalisation des contrôles de contamination

Je vous invite à vérifier que les personnes réalisant les contrôles internes de radioprotection, et plus particulièrement les contrôles de contamination surfacique dans les toilettes « patients », ont une bonne compréhension du mode opératoire et des actions à engager en regard des résultats.

C5. Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'organisation de la radiophysique au sein de l'établissement, et en particulier au sein du service de médecine nucléaire, est en cours de mise en place (cf. A2). Je vous rappelle que le chef de votre établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement conformément à l'article 7 de l'arrêté visé en référence [5].

C6. Mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets

Vous avez signalé aux inspecteurs de l'ASN que l'établissement vient d'acquérir deux balises de détection pour contrôler les déchets en sortie de l'établissement mais que celles-ci n'avaient pas été mises en place compte tenu du projet de plateforme logistique en cours sur le site des Hauts-Clos. Je vous rappelle qu'un système de détection à poste fixe doit être mis en place d'ici le 2 août 2011 conformément à l'article 16 de la décision n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 visé en référence [4].

C7. Gestion des effluents liquides contaminés

Je vous invite à vérifier auprès de votre gestionnaire de réseau d'assainissement que vous respectez l'article 5 de la décision n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 visé en référence [4] qui précise que « tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public doit être préalablement autorisé par le gestionnaire de réseau ».

En outre, vous avez indiqué que la fosse septique interposée entre les WC chauds et le réseau de collecte des eaux usées du centre hospitalier faisait l'objet d'une opération de curage / vidange annuellement. Je vous invite à approfondir l'évaluation de la radioprotection associée à cette opération et à définir, le cas échéant, les modalités spécifiques.