

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-019026

Châlons-en-Champagne, le 30 mars 2011

Monsieur le Docteur

Centre Hospitalier de Beauvais
Service de médecine nucléaire
Avenue Léon Blum
BP 40319
60021 BEAUVAIS

Objet : Médecine nucléaire – Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0340

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] 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
[3] Décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
[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 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire
[6] 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
[7] Circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants

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 10 mars 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 et d'examiner les évolutions survenues ou mises en place depuis la dernière inspection de l'ASN en 2008.

Les inspectrices ont constaté que les demandes formulées lors de la dernière inspection avait fait l'objet de mesures correctives qui, pour certaines, devront être complétées et finalisées (telles que les études de postes). En outre, il ressort de l'inspection la nécessité de clarifier les responsabilités de chaque intervenant dans la gestion des problématiques de radioprotection du service de médecine nucléaire (radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients, gestion des déchets et des effluents) à l'échelle de l'établissement et non uniquement du service. Ces clarifications pourront être apportées au travers des différents documents de gestion que sont le programme des contrôles de radioprotection, le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs ou encore le plan d'organisation de la physique médicale. Par ailleurs, l'ASN tient à préciser que les dispositions liées à la radioprotection des travailleurs s'appliquent également au corps médical (port de la dosimétrie, suivi des formations réglementaires, suivi médical, etc.).

Enfin, les inspectrices ont noté que le service s'orientait vers une démarche d'analyse des risques, initiative très intéressante concourant de manière positive à la radioprotection.

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 émettant des rayonnements ionisants. Les inspectrices de l'ASN ont noté qu'aucun programme de contrôles n'est élaboré à ce jour. Celui-ci permettrait notamment de clarifier les responsabilités des différents acteurs dans ce domaine.

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

Plan de gestion des déchets et des effluents

Le plan de gestion des déchets et des effluents de votre établissement ne reprend pas les dispositions de l'article 11 de la décision citée en référence [2]. Celui-ci devra donc être complété des éléments techniques et organisationnels concernant notamment :

- la gestion des effluents gazeux,
- les modalités de gestion des alarmes des portiques de détection et l'identification des lieux d'entreposage des déchets pour décroissance,
- les modalités de gestion des alarmes des cuves et du fonctionnement de la fosse tampon (curage?),
- l'identification et la localisation des points de rejets des effluents liquides et gazeux ainsi que la qualité des rejets et les modalités de suivi périodique,
- la définition plus claire des responsabilités de chaque acteur.

A2. L'ASN vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs conformément aux dispositions de la décision citée en référence [2].

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

Les inspectrices 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 le début d'année 2011. Néanmoins, il a été constaté que tous les contrôles de qualité internes n'étaient pas encore effectués conformément à la décision AFSSAPS visée en référence [3]. Les inspectrices ont bien noté que des démarches avaient été entreprises par le service de médecine nucléaire et que l'acquisition de sources scellées était en cours pour réaliser les contrôles de qualité de l'activimètre.

A3. L'ASN vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes des installations conformément à la décision précité [3] pour l'ensemble des matériels concernés (activimètre, caméras à scintillations, sonde péropératoire).

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). Les analyses de poste ont été amorcées mais doivent être complétées et finalisées. Elles devront comprendre l'ensemble des voies d'exposition et concerner tous les intervenants. Par ailleurs, ces analyses doivent permettre de conclure quant au classement des personnes.

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

Gestion et suivi des effluents liquides contaminés

Vous avez fait réaliser en 2008 des analyses par la société ALGADE. Il n'a pas été clairement précisé les points de prélèvements ni l'exploitation de ces résultats qui semblent avoir été ponctuels. Les modalités de suivi des effluents et l'exploitation de ces données devront être précisées dans le plan de gestion des déchets et des effluents (Cf. demande A2).

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du dernier rapport d'analyse des effluents liquides contaminés.**

Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

En application de l'arrêté visé en référence [4], 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. Un contrôle a été réalisé par la société AXIMA SEITHA mais le rapport complet n'a pu être présenté aux inspectrices.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport complet du contrôle de la ventilation.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Suivi dosimétrique des travailleurs

- Port des dosimètres opérationnels: l'ASN vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-67, les dosimètres opérationnels doivent être scrupuleusement portés par l'ensemble du personnel, y compris par les médecins, dès lors qu'ils interviennent en zone contrôlée.
- Fréquence et modalités de réalisation des radiotoxicologies urinaires : l'ASN 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 [6]. La fréquence semestrielle n'est pas imposée. Par ailleurs, il pourrait être opportun de revoir les modalités de réalisation de cet examen (recueil des urines sur une journée de travail, de préférence le jour d'examens de ventilation pulmonaire par exemple).
- Intervention de travailleur non classé accédant occasionnellement en zone réglementée : l'ASN vous invite à définir conformément aux dispositions du point 2.6.8 de la circulaire DGT/ASN citée en référence [7], les conditions d'intervention des personnes précitées. Vous veillerez à adapter les moyens matériels associés (dosimètres opérationnels en nombre suffisant).

C2. Renouvellement et modification de l'autorisation ASN

L'autorisation actuelle arrive à échéance le 11/09/2011. Par ailleurs vous avez indiqué aux inspectrices de l'ASN que vous souhaiteriez utiliser de l'iode 131 (activité <740 MBq), radioélément qui ne faisait pas partie de votre demande antérieure. Je vous invite donc à faire parvenir à l'ASN - Division de Châlons-en-Champagne votre demande de renouvellement et de modification d'autorisation permettant d'intégrer ce nouveau radioélément. Vous veillerez à joindre au formulaire l'ensemble des documents impactés par ce changement. 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)).

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.

C4. Gestion des sources radioactives

L'inventaire IRSN des sources scellées détenues dans le service de médecine nucléaire fait apparaître une source de cobalt 57 portant le VISA IRSN n°094113 daté du 04/04/2006. Vous avez indiqué avoir fait reprendre cette source depuis plusieurs années. L'ASN vous invite donc à transmettre l'attestation de reprise de cette source à l'IRSN – Pôle sources.

C5. Exploitation des niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 visé en référence [5], vous réalisez annuellement une évaluation dosimétrique pour deux examens couramment réalisés. Il pourrait être opportun de procéder à une exploitation des résultats de cette évaluation.

C6. Formation radioprotection des travailleurs

Tel que défini à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Le contenu minimal de cette formation est précisé dans l'article précité du code du travail mais elle pourrait être l'occasion de présenter les conclusions des études demandées en A1, A2 et B1. Elle peut également être complétée d'exercices opérationnels de préparation à la gestion des contaminations. L'ASN vous invite également à mettre à jour le support de formation à la radioprotection des travailleurs au niveau des références réglementaires et des textes parus depuis la rédaction du support présenté. Je vous rappelle que les recueils de textes sont disponibles sur le site Internet de l'ASN.

C7. Gestion et suivi des effluents liquides contaminés

L'ASN 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 [2] qui précise que « tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public doit être préalablement autorisé par le gestionnaire de réseau ».