

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-018659

Châlons-en-Champagne, le 29 mars 2011

Madame le Docteur

SCM Centre d'explorations isotopiques Saint-Claude
Policlinique Saint-Claude
1, Boulevard Albert Schweitzer
02100 SAINT-QUENTIN

Objet : Médecine nucléaire – Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0618

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 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales
- [3] Décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
- [4] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par l'arrêté du 18 mars 2009 et par l'arrêté du 19 juin 2009
- [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] Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire
- [7] 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

Madame le 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 09 mars 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de médecine nucléaire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, d'assurer le suivi des actions menées depuis la précédente inspection conduite en 2007 et, d'autre part, de faire le point sur l'avancée du projet TEP.

Les inspecteurs ont constaté que les remarques faites lors de la précédente inspection ont été prises en compte permettant ainsi de répondre à la majorité des exigences réglementaires. Certains points devront néanmoins être revus avec la mise en service du TEP, comme par exemple les études de postes ou le zonage radiologique des installations. De même, la déclinaison des contrôles de qualité devra être finalisée.

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, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 6 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. Par ailleurs, je vous informe que le délai de 6 mois a été retenu afin que vos réponses puissent intégrer les éléments concernant l'activité liée au TEP, en complément des pièces normalement attendues dans le cadre du dossier de demande d'autorisation également à constituer.

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, Madame le 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' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R. 4451-29 du code du travail impose la réalisation de contrôles techniques de radioprotection dont les modalités techniques et leur périodicité sont définis dans la décision visée en référence [1]. L'article 3 de cette décision précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes. Vous n'avez pas établi ce document.

A1. L'ASN vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes de radioprotection défini dans le texte cité en référence [1].

L'annexe 1 de la décision précitée précise l'ensemble des contrôles internes à réaliser. Vous avez indiqué réaliser des contrôles de contamination surfacique de façon hebdomadaire. Les documents consultés montrent que cette fréquence n'est pas respectée. Par ailleurs, ces contrôles sont réalisés par comptage à l'activimètre de cotons frottés sur les surfaces à examiner. Les garanties sur l'efficacité métrologique de cette procédure n'ont pas pu être apportées. Il en est de même pour la méthode de contrôle des sacs de déchets contaminés après décroissance (utilisation de la Babyline de surcroît dans le local déchet qui présente une ambiance radiologique).

A2. L'ASN vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et de respecter la périodicité que vous vous êtes fixée ou a minima celle définie dans la décision [1]. Vous veillerez également à vous assurer que les procédures mises en place pour effectuer les différents contrôles sont bien adaptées.

Vérification du bon fonctionnement du système de ventilation

En application de l'arrêté visé en référence [2], les locaux du centre d'explorations isotopiques 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. Vous avez indiqué aux inspecteurs n'avoir jamais procédé au contrôle permettant de statuer sur le respect des dispositions de ventilation précitées.

A3. L'ASN vous demande de réaliser le contrôle du système de ventilation de votre centre conformément à l'arrêté précité.

Etude de postes

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, vous avez réalisé l'étude de poste concernant les manipulateurs. L'analyse de celle-ci a montré la nécessité de compléter cette étude en appréhendant la composante d'exposition interne. Cette étude doit également être étendue à l'ensemble des intervenants en zones réglementées (médecins nucléaires, secrétaires,...). Ces études devront par la suite également prendre en compte l'exposition liée au TEP qui sera installé prochainement.

A4. L'ASN vous demande de lui communiquer les études de postes complétées pour l'ensemble des intervenants du service, études qui prendront en compte l'exposition liée à l'activité du TEP.

Contrôles de qualité

La décision AFSSAPS visée en référence [3] définit les modalités du contrôle de qualité applicables à vos activités. Si certains contrôles sont historiquement réalisés, il a été constaté que le respect de la décision précitée n'était pas total en particulier pour ce qui concerne l'activimètre et la sonde per-opératoire. De même, la situation pour les caméras à scintillation reste à vérifier.

A5. L'ASN vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles prévus par la décision AFSSAPS visée en référence [3]. L'organisation mise en place à cet égard devra être précisée (acteurs, procédures, enregistrements, validation, matériels de contrôles, disponibilité du plateau technique,...).

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Désignation de la personne compétente en radioprotection

L'article R. 4451-103 du code du travail indique que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR). Vous avez indiqué avoir rédigé un document désignant M. X en tant que PCR de votre établissement. Ce document n'a pas pu être présenté le jour de l'inspection.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer le document désignant M. X comme PCR.

Contrôle des effluents liquides

Vous avez fait réaliser un contrôle de vos effluents au niveau de la fosse septique et à l'émissaire de l'établissement le 31 août 2010 par la société ALGADE.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie des deux rapports de contrôles précités.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 visé en référence [4], vous avez rédigé un plan d'organisation de la radiophysique médicale. Ce plan n'intègre pas l'activité TEP.

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du plan d'organisation de la radiophysique médicale mis à jour.

C/ OBSERVATIONS

C1. Suivi dosimétrique des travailleurs et optimisation

- Port des dosimètres opérationnels : l'ASN vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, les dosimètres opérationnels doivent être scrupuleusement portés par l'ensemble du personnel, y compris par les médecins et les secrétaires, dès lors qu'ils interviennent en zone contrôlée.
- 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], l'ASN 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).
- Résultats dosimétriques : l'ASN vous rappelle que, conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [5], la PCR doit transmettre, au moins hebdomadairement les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN et au moins mensuellement au médecin du travail. Par ailleurs, l'article 8 de cet arrêté précise que l'IRSN organise l'accès de la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs sur une période n'excédant pas les 12 derniers mois.
- Fréquence et modalités de réalisation des analyses radiotoxicologiques 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 [5]. La fréquence semestrielle n'est pas imposée. Par ailleurs, il pourrait être opportun de revoir les modalités de réalisation de cet examen pour lui conférer la plus grande pertinence possible (recueil des urines sur une journée de travail, de préférence un jour d'examen de ventilation pulmonaire, par exemple).
- Optimisation des expositions : les patients injectés attendent leur passage sous caméra en s'asseyant à proximité du couloir par lequel transitent les personnels et notamment les secrétaires lorsqu'elles cherchent un médecin. Au titre de l'optimisation et compte tenu de la surface disponible de la salle d'attente des patients injectés, ces derniers pourraient patienter dans une zone plus éloignée du couloir qu'actuellement. En outre et toujours au titre de l'optimisation, la réflexion sur la nécessité des accès des secrétaires en zone contrôlée pourrait être approfondie compte tenu notamment des moyens de communication disponibles.

C2. Contrôles externes de radioprotection : réalisation des contrôles de contamination atmosphérique

L'ASN 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.

C3. Inventaire IRSN

L'inventaire IRSN arrêté à la date du 07/03/2011 mentionne la présence de deux sources de Co57 de 1996 (n° de visa : 043218 et 043219) et d'une source de Co57 de 1998 (n° de visa : 049392). Vous avez indiqué que ces sources ont été reprises par le CEA. L'ASN vous invite à transmettre les attestations de reprise de ces sources à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail, vous devez transmettre à l'IRSN l'inventaire des sources détenues dans votre établissement au moins une fois par an.

C4. Exploitation des niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'arrêté du 12 février 2004 visé en référence [6], 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.

C5. Procédures en cas de pertes ou de vol de sources et de réception des colis

Vous avez indiqué procéder à des contrôles d'intégrité sur les colis reçus. Il pourrait être opportun de formaliser ces contrôles par écrit et d'y inclure, afin de prévenir tout incident d'exposition ou de contamination, des contrôles supplémentaires tels que la vérification de l'adéquation entre le produit commandé et reçu, le débit de dose au contact du colis et le débit de dose de référence. Il conviendra également de rédiger une procédure en cas de perte ou de vol des sources détenues.

C6. Gestion 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 [7] 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 veillerez à ce que votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés par des radionucléides identifie les moyens de gestion des effluents (cuve, fosse septique,...) et la nature du point de rejet (emplacement, intégration au réseau de la clinique ?,...). Enfin, les modalités d'entretien des installations seront à préciser notamment pour la fosse septique compte tenu du retour d'expérience issu de la fosse récemment démantelée (encrassement).