

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 4 novembre 2011

CODEP-OLS-2011-060326

Clinique Les Cèdres
Centre de Médecine Nucléaire
SCM CIRTEP
2, avenue du 18 juin 1940
19100 BRIVE LA GAILLARDE

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2011-0920
« Médecine nucléaire »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Mesdames,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection du centre de médecine nucléaire et de l'unité TEP-Scan implantés dans les locaux de la clinique Les Cèdres a eu lieu le 20 octobre 2011.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

☺☺☺

.../...

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients et à la gestion des sources scellées et des déchets issus des activités de médecine nucléaire exercées au sein de la clinique Les Cèdres. Cette inspection a permis également de vérifier ces mêmes dispositions dans le cadre de la mise en service clinique de l'unité TEP-Scan appartenant à la société civile de moyens (SCM) CIRTEP.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont visité le centre de médecine nucléaire, les nouveaux locaux de l'unité TEP-Scan ainsi que le local contenant les cuves de décroissance des effluents radioactifs issus des activités de ces deux unités.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la disponibilité des personnes rencontrées. Ils ont également noté une rigueur dans l'organisation générale du centre de médecine nucléaire en termes d'identification des radiopharmaceutiques à injecter, de traçabilité des contrôles de qualité relatifs aux équipements le nécessitant et de tenue générale des postes de travail.

Des améliorations ont été apportées depuis la dernière inspection du 9 octobre 2008 notamment en matière d'élaboration d'un programme de contrôles de qualité externes et internes, de réalisation et de traçabilité de ces contrôles et de gestion des déchets avec notamment la mise en place du logiciel VENUS.

Toutefois, plusieurs demandes effectuées à la suite de l'inspection de 2008 n'ont pas été prises en compte telles que la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés et la mise en place de contrôles d'ambiance. De plus, les inspecteurs ont constaté que les études de postes n'étaient pas réalisées.

La mise en service clinique de l'unité TEP-Scan a eu lieu le 18 octobre 2011. La plupart des dispositions organisationnelles et matérielles mises en place pour le centre de médecine nucléaire seront reproduites pour l'unité TEP-Scan. De nombreuses activités sont ainsi mutualisées comme par exemple la gestion des déchets, d'autres restent à mettre en place ou à adapter comme les contrôles techniques de radioprotection, les contrôles de qualité, la formation du personnel et son suivi dosimétrique, etc.

Enfin, les inspecteurs considèrent que la réalisation des études des postes de travail est une priorité pour les deux structures. Ce travail doit impliquer l'ensemble du personnel concerné et aboutir à une démarche d'optimisation de la radioprotection.



A. Demandes d'actions correctives

Contrôle de qualité interne

Conformément à la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, les sondes per-opératoires et leurs électromètres associés doivent faire l'objet d'un contrôle interne de la sensibilité axiale dans l'air selon les conditions développées au point 8 de l'annexe à cette décision.

Lors de l'inspection, il n'a pas été apporté la preuve de la réalisation d'un tel contrôle.

Demande A1 : je vous demande de procéder à la réalisation de ce contrôle pour la sonde per-opératoire détenue par le centre de médecine nucléaire et d'intégrer ce contrôle périodique au programme de contrôles existant. Vous me transmettez, sous deux mois, la procédure de contrôle associée qui précisera les modalités retenues (distance source-sonde, source utilisée, temps d'intégration, réglage de la fenêtre retenu) ainsi que les résultats du premier contrôle effectué.

Systeme de detection à poste fixe

L'article 16 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, précise que la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est obligatoire pour les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire utilisant notamment des radionucléides à des fins de diagnostic *in vivo*.

Lors de l'inspection vous avez précisé que le choix de l'équipement n'avait pas été arrêté mais que sa mise en place effective à la sortie de la clinique Les Cèdres avait été décidée.

Demande A2 : je vous demande de mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets issus des activités du centre de médecine nucléaire et de l'unité TEP-Scan dans les plus brefs délais. Vous préciserez dans votre courrier de réponse l'échéance de mise en place retenue.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la radiophysique médicale, doit déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel, tenir compte des pratiques médicales réalisées, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale consulté pour l'unité TEP-Scan reprend celui rédigé pour le centre de médecine nucléaire sans distinguer précisément ces deux unités. De plus, vous avez indiqué que le temps et les tâches attribués au radiophysicien dans le cadre de ses missions au sein de la SCM CIRTEP n'étaient pas encore clairement définis.

Demande A3 : je vous demande de réviser le plan d'organisation de la radiophysique médicale pour les activités de la TEP-Scan et de mettre à jour celui du centre de médecine nucléaire de manière à ce qu'ils répondent aux dispositions réglementaires rappelées ci-dessus. Vous préciserez notamment les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et le temps alloué à l'exercice de ses missions.

Analyses des postes de travail

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail.

Aucune évaluation des doses reçues lors des actes de médecine nucléaire et permettant de conclure sur le classement du personnel n'a été effectuée.

Demande A4 : je vous demande de me transmettre une évaluation de la dose reçue sur une année des personnels exposés aux rayonnements ionisants exerçant au sein du centre de médecine nucléaire et de l'unité TEP-Scan afin de conclure sur leur classement (catégorie A, B ou non exposé). La transmission de cette évaluation pour l'unité TEP-Scan constitue un préalable à sa mise en service définitive.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Vous avez précisé aux inspecteurs que des réunions périodiques entre les médecins et les manipulateurs en électroradiologie médicale étaient effectuées.

Ces réunions permettent notamment d'échanger sur les difficultés rencontrées ou les événements indésirables ayant eu lieu et sur les actions entreprises pour améliorer l'organisation et les pratiques mises en œuvre. Ces réunions ne constituent pas une formation à la radioprotection telle que définie par les articles R.4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Tous les personnels susceptibles d'intervenir dans des zones surveillées ou contrôlées doivent bénéficier de cette formation qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire comme par exemple lors d'une nouvelle affectation ou lors de la mise en œuvre de nouvelles techniques. La mise en service de l'unité TEP-Scan est donc l'occasion de réaliser cette formation qui doit porter sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les règles de prévention et de protection associés, etc.

Demande A5 : je vous demande de mettre en place dans les plus brefs délais cette formation et d'en assurer la traçabilité et le suivi.

Port des dosimètres passifs et opérationnels

A ce jour, vous possédez sept dosimètres opérationnels pour les activités du centre de médecine nucléaire et de l'unité TEP-Scan. Au regard de l'augmentation des effectifs à venir, de la prise en charge d'élèves issus d'écoles de manipulateurs en électroradiologie médicale et de l'obligation réglementaire d'un contrôle annuel de ces dosimètres, les inspecteurs considèrent que le nombre de dosimètres détenus est insuffisant pour assurer la surveillance de l'exposition de l'ensemble des travailleurs intervenant en zone contrôlée.

De plus, vous avez précisé ne pas connaître les seuils d'alarme liés à l'utilisation de ces dosimètres. Ces alarmes jouent notamment un rôle d'alerte en cas d'exposition anormale. Elles doivent être adaptées aux activités de médecine nucléaire vous concernant et ne doivent en aucun cas être inhibées.

Enfin, il est apparu que la dosimétrie passive ou opérationnelle n'est pas systématiquement portée.

Demande A6 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin d'assurer le suivi dosimétrique des travailleurs du centre de médecine nucléaire ou de l'unité TEP-Scan amenés à intervenir en zone contrôlée.

Demande A7 : je vous demande de vérifier la cohérence des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels en votre possession avec vos activités de médecine nucléaire. Vous procéderez, en conséquence, au réglage de ces seuils.

Demande A8 : je vous demande de veiller au port effectif de la dosimétrie adaptée aux activités exercées par l'ensemble des travailleurs salariés ou non du centre de médecine nucléaire et de la SCM CIRTEP.

Contrôle technique d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, des contrôles techniques d'ambiance doivent être effectués. L'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles. Pour les générateurs électriques de rayons X ou les sources scellées, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans un rapport précisant la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose. Pour les sources non scellées, en plus des contrôles précédemment mentionnés, des contrôles de la contamination surfacique doivent être effectués.

A ce jour, seuls les contrôles de contamination surfacique sont réalisés ; aucun contrôle des débits de dose n'est effectué.

Demande A9 : je vous demande de compléter les contrôles de contamination surfacique par la réalisation de contrôles d'ambiance de l'exposition externe conformément à la réglementation en vigueur.

Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que les toilettes « froides » et « chaudes » faisaient l'objet d'un contrôle de contamination surfacique en fin de journée. Les résultats de ces contrôles ne sont pas mentionnés dans le registre consulté.

Demande A10 : je vous demande de procéder au contrôle de contamination surfacique des toilettes « froides » et « chaudes » de l'ensemble du centre de médecine nucléaire et de l'unité TEP-Scan. Les résultats de ces contrôles seront tracés.

Exposition du public

Dans le cadre d'une scintigraphie osseuse, vous remettez au patient une fiche explicative du déroulement de l'examen. Cet examen nécessite un délai d'attente de trois heures. Vous précisez alors au patient qu'il peut, durant ce délai, rentrer chez lui et qu'une cafétéria est à sa disposition au sein de la clinique Les Cèdres. Ces informations vont à l'encontre d'une démarche de limitation de l'exposition des personnes du public.

Demande A11 : je vous demande de réviser vos fiches d'information à destination des patients afin d'éviter que ceux-ci soient à l'origine d'une exposition des personnes du public.

Autorisation de mise en service TEP-Scan

Lors de l'inspection, il est apparu que deux praticiens en provenance d'Aurillac effectuaient des vacations dans le cadre de l'utilisation de la TEP-Scan. Ces praticiens ne sont pas cités en tant que médecins utilisateurs dans l'autorisation délivrée le 13 octobre 2011 pour la mise en service clinique de l'unité TEP-Scan.

Demande A12 : je vous demande de me transmettre une demande de mise à jour de l'autorisation délivrée le 13 octobre 2011 précisant les noms et prénoms de ces praticiens. Une copie de leurs diplômes sera également jointe à cette demande.

Déclaration d'évènements significatifs concernant la radioprotection – Reprise de sources radioactives scellées

En 2001, 2004 et 2007, vous avez déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire une série d'évènements significatifs concernant la radioprotection à la suite de la perte de trois galettes et de trois crayons de cobalt 57. Vous aviez alors précisé, dans votre déclaration, que ces sources de très faible activité avaient été évacuées en déchets non radioactifs. Lors des travaux d'aménagement de l'unité TEP-Scan, l'une des galettes de cobalt 57 a été retrouvée.

Demande A13 : je vous demande de me transmettre un correctif à la déclaration d'évènement significatif correspondant et de faire procéder à la reprise, de la source scellée retrouvée, par son fournisseur.

Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

Les articles 11 et 12 de l'annexe à l'arrêté du 23 juillet 2008¹ précisent le contenu des plans de gestion des effluents et des déchets contaminés. De plus, l'article 10 spécifie que, lorsque plusieurs établissements utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets contaminés, une convention doit être établie en précisant les responsabilités de chacun.

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

Le plan de gestion consulté, mis à jour en intégrant les activités de l'unité TEP-Scan, ne précise pas la surveillance exercée au niveau du collecteur général des eaux usées et les modalités d'élimination des éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge dans un autre service de la clinique ou dans un autre établissement.

Les inspecteurs notent toutefois qu'une fiche d'information est fournie aux services de soins extérieurs au centre de médecine nucléaire après administration thérapeutique. Cette fiche comporte des précautions à prendre pour le patient, pour le personnel et pour l'environnement.

Demande A14 : je vous demande de compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés générés par les activités du centre de médecine nucléaire et de l'unité TEP-Scan par les éléments manquants rappelés ci-dessus.



B. Demandes de compléments d'information

Contrôle technique de radioprotection

Les inspecteurs ont pu consulter le dernier rapport issu du contrôle technique de radioprotection du centre de médecine nucléaire. La partie concernant la ventilation n'a pas pu être consultée puisque ce contrôle a été réalisé dans un deuxième temps par l'organisme agréé en charge de cette vérification.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de la ventilation du centre de médecine nucléaire de la clinique Les Cèdres. Pour chaque non conformité relevée, vous préciserez les actions correctives retenues et leurs échéances de réalisation.

Contrôle technique d'ambiance

Les contrôles techniques d'ambiance que vous avez effectués lors de la mise en service de l'unité TEP-Scan ont révélé un débit de dose supérieur à l'attendu au niveau de l'escalier de secours. Vous envisagez de mettre en place, à cet endroit, un contrôle d'ambiance permettant de vérifier que la valeur réglementaire de 80 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$ correspondant à une zone radiologique non réglementée (zone public) est bien respectée.

Demande B2 : je vous demande de me faire parvenir une copie des résultats de la dosimétrie d'ambiance mise en place au niveau de l'escalier de secours.



C. Observations

C1. Les inspecteurs ont noté la mise en œuvre à venir d'une dosimétrie des extrémités ainsi que l'achat programmé de matériels de protection complémentaires pour les activités de l'unité TEP-Scan à savoir un paravent mobile, un cache seringue et une valisette de transport adaptés au Fluor 18. De plus, la SCM CIRTEP a opté pour l'achat d'un automate afin de procéder au prélèvement des quantités de solution de 18-FDG à injecter. Ceci s'inscrit dans une démarche de surveillance et d'optimisation des doses reçues par les travailleurs qu'il convient de souligner.

C2. Avec la création de la SCM CIRTEP, vous avez décidé de mutualiser les moyens humains, organisationnels et matériels existants au sein du centre de médecine nucléaire de la clinique Les Cèdres. Les inspecteurs considèrent qu'une convention entre ces deux établissements décrivant notamment l'organisation mise en place permettrait de clarifier les responsabilités de chacun en termes notamment de prise en charge des contrôles techniques de radioprotection, des contrôles de qualité des équipements, de suivi dosimétrique et médical des personnels exposés, etc.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans**

Signé par : Fabien SCHILZ