



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-010486

Médecine nucléaire

s/c de Monsieur le directeur
du centre hospitalier de Belfort-Montbéliard

2 rue du Docteur Flamand
25209 MONTBELIARD Cedex

Dijon, le 16 mars 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0812 du 15/02/2011
Médecine nucléaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de Sûreté Nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante dans votre établissement le 15 février 2011 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans le service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté de nets progrès depuis la dernière inspection : études de postes complètes et mises à jour, programme des contrôles de radioprotection révisé et opérationnel, contrôles internes de radioprotection réalisés en quasi-totalité, prise en compte des niveaux de référence diagnostiques pour optimiser les doses, nette amélioration de la gestion des rejets d'effluents liquides à l'émissaire, plan d'organisation de la radiophysique médicale, traçabilité des contrôles de qualité internes, suivi des événements indésirables.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le service n'était pas en mesure d'établir un bilan de l'activité en sources non scellées détenue à un instant donné et que le zonage adopté n'était pas totalement en cohérence avec l'évaluation des risques.

.../...

www.asn.fr

15-17, avenue Jean Bertin • BP 16610 • 21066 Dijon cedex
Téléphone 03 80 29 40 30 • Fax 03 80 29 40 88

A. Demandes d'actions correctives

L'organisation du suivi des sources non scellées détenues ne vous permet pas de vous assurer à tout moment que vous ne dépassez pas l'activité autorisée, conformément à l'article R. 1333-50 du code de la santé publique.

A1 : Je vous demande d'assurer un suivi plus rigoureux des sources non scellées détenues, afin de connaître à tout moment l'inventaire de ces sources.

L'évaluation des risques que vous avez réalisée ne tient pas toujours compte des conditions normales les plus pénalisantes (SAS de livraison des produits, salle d'injection, salle d'attente n°1) conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006¹.

Par ailleurs, le zonage adopté n'est pas toujours cohérent avec l'évaluation des risques (bureau et vestiaire froid) contrairement à ce qu'exige l'article 5 du même arrêté.

A2 : Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques pour les locaux mentionnés ci-dessus et d'afficher le zonage en cohérence avec cette dernière.

L'étude de poste des manipulateurs mise à jour en janvier 2011 ne conclut pas sur le classement des travailleurs.

En outre, vous avez classé les manipulateurs en catégorie A alors que l'étude de poste et le suivi dosimétrique montrent que les limites d'exposition corps entier et extrémités fixées aux articles R. 4451-44 et R. 4451-13 du code du travail ne sont pas dépassées.

A3 : Je vous demande de reconsidérer et de justifier le classement des manipulateurs après avoir pris l'avis du médecin du travail.

Selon l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur les mesures de radioprotection, renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans. Les médecins n'ont pas suivi cette formation. De même, la manipulatrice embauchée postérieurement à dernière formation dispensée le 25/02/2010 n'a toujours pas été formée.

Par ailleurs, vous remettez la notice rappelant les risques particuliers liés au poste lors de la formation triennale alors que l'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que cette notice soit remise avant toute opération dans une zone contrôlée, c'est-à-dire à l'embauche ou au plus tard le premier jour de travail de l'agent.

A4 : Je vous demande :

- de former à la radioprotection des travailleurs les agents qui ne l'ont pas été ;
- de remettre la notice rappelant les risques particuliers liés au poste avant toute opération dans une zone contrôlée.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire ou participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

¹ 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.

Une manipulatrice récemment embauchée ainsi que les 2 infirmières du service qui réalisent des injections de produits radiopharmaceutiques n'ont pas suivi cette formation.

Par ailleurs, vous n'avez pas pu montrer aux inspecteurs les attestations que les établissements de formation devraient avoir délivrées à 3 manipulateurs récemment diplômés.

A5 : Je vous demande :

- **d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les agents n'en ayant pas bénéficié ;**
- **de vous assurer que les 3 manipulateurs récemment diplômés disposent de l'attestation de formation à la radioprotection des patients.**

Selon l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs dont il précise les modalités dans un document. Vous n'avez pas établi de document répondant précisément à cette exigence (périodicité des contrôles et qualité des agents les réalisant).

Par ailleurs, les contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux ne sont pas réalisés de manière exhaustive comme le prévoit la décision du 25 novembre 2008².

A6 : Je vous demande :

- **d'établir un document formalisant les modalités de réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;**
- **de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux.**

Le contrôle de contamination réalisé après chaque acte de synoviorthèse n'est pas tracé.

Par ailleurs, le test permettant de vérifier le bon fonctionnement de l'alarme de détection de fuite au niveau des cuves d'effluents contaminés n'est pas réalisé contrairement à ce qu'exige l'arrêté du 21 mai 2010³.

A7 : Je vous demande :

- **de reporter dans la fiche prévue à cet effet les résultats des contrôles de contamination effectués après chaque acte de synoviorthèse ;**
- **de réaliser annuellement le contrôle du bon fonctionnement de l'alarme de détection de fuite au niveau des cuves d'effluents contaminés.**

B. Compléments d'information

L'inventaire des dispositifs médicaux exigé à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

B1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN l'inventaire des dispositifs médicaux exploités.

² Décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

³ 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.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le registre des résultats des contrôles réalisés avant rejet d'effluents visés à l'article 13 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

B2 : Je vous demande de transmettre à l'ASN une copie du registre des résultats des contrôles réalisés ces 3 dernières années sur les effluents avant rejet.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins ne faisaient pas l'objet d'un examen médical par le médecin du travail contrairement à ce qu'exige l'article R. 4451-82 et qu'ils ne recevaient pas de convocation à la visite médicale.

Par ailleurs, il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs si la fiche médicale d'aptitude faisait référence à la fiche d'exposition.

B3 : Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin de régulariser cette situation et de me tenir informé de toute difficulté.

C. Observations

Les inspecteurs ont constaté que 6 dosimètres bagues sur 11 avaient été retournés en retard pour exploitation en novembre 2010 et qu'il en avait été de même pour 4 dosimètres bagues et 1 dosimètre poitrine en octobre 2010. Vous avez indiqué que vous n'étiez pas toujours en mesure de collecter l'ensemble des dosimètres au moment de les envoyer au prestataire chargé de leur exploitation.

C1 : Je vous invite à établir des règles afin que les agents rangent systématiquement leurs dosimètres passifs au tableau prévu à cet effet après leur journée de travail.

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez fait l'acquisition en 2008 d'un logiciel permettant de gérer les radiopharmaceutiques et d'en assurer la traçabilité depuis la préparation jusqu'à la mise aux déchets mais que vous ne l'utilisiez pas.

C2 : Je vous invite à utiliser pleinement le logiciel de gestion des radiopharmaceutiques afin d'optimiser la traçabilité des radiopharmaceutiques administrés.

Les inspecteurs ont noté que le manomètre situé dans le SAS du laboratoire chaud ainsi que les autres manomètres du service n'étaient pas en état de fonctionnement.

C3 : Vous veillerez à remettre en état les manomètres afin de vous assurer que vous respectez à tout moment les conditions de ventilation exigées par l'arrêté du 30 octobre 1981.

L'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981⁴ indique que les surfaces de travail doivent être constituées de matériaux aisément décontaminables.

Les inspecteurs ont constaté que les accoudoirs du fauteuil dans la salle d'injection étaient craquelés.

C4 : Je vous invite à remplacer les accoudoirs du fauteuil dans la salle d'injection ou de rendre leur surface facilement décontaminable.

⁴ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés que vous avez rédigé n'a pas été complètement mis à jour suite à la parution de l'arrêté du 23 juillet 2008⁵ (valeur limite de l'activité volumique des effluents liquides avant rejet). Il y manque par ailleurs quelques précisions (périodicité de changement du filtre de l'enceinte blindée, volume des cuves reliées aux chambres d'irathérapie).

C5 : Je vous invite à réviser le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

Les inspecteurs ont remarqué dans la salle de décartonnage la présence de cartons vides comportant toujours l'étiquette relative au transport de matières radioactives. Il a été indiqué que les étiquettes étaient systématiquement retirées avant la réexpédition au fournisseur des sources sans emploi ou périmées.

C6 : Vous veillerez à décoller les étiquettes relatives au transport de matières radioactives immédiatement après le retrait des sources de l'emballage.

Les inspecteurs ont bien noté que la procédure relative aux consignes en cas de contamination avait été rédigée et rangée dans un classeur à disposition dans la salle d'injection. Néanmoins, son rangement et sa rédaction ne la rendent pas opérationnelle en cas d'incident.

C7 : Je vous invite à afficher dans la salle d'injection une fiche réflexe d'une page à laquelle se reporter en cas de risque de contamination.

Les inspecteurs ont bien noté qu'une trame de plan de prévention des risques avait été rédigée au sein de l'établissement. Vous n'avez cependant pas finalisé les différents plans correspondant à l'intervention des différentes entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire afin de satisfaire à l'article R. 4512-6 du code du travail.

C8 : Je vous invite à poursuivre la rédaction des plans de prévention des risques avec chacune des entreprises intervenant dans le service de médecine nucléaire.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera 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 vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE

⁵ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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. 5/5