

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-038063

Châlons-en-Champagne, le 11 juillet 2012

Madame le Docteur

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

Objet : Médecine nucléaire – Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0662

Réf. : [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
[2] 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
[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 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
[5] Décret n°2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

Madame le Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 20 juin 2012, 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, de faire le point sur les installations et l'organisation de la radioprotection relatives à l'activité TEP après les premiers mois de fonctionnement et, d'autre part, d'assurer le suivi des actions et engagements pris à l'issue de la précédente inspection conduite en mars 2011.

Les inspecteurs ont constaté que les nouvelles installations mises en service pour la nouvelle activité TEP sont tout à fait adaptées et permettront de maintenir les bonnes pratiques d'optimisation de l'exposition des travailleurs relevées lors de l'inspection réalisée en 2011 sur l'activité de scintigraphie "traditionnelle". Des actions sont néanmoins attendues pour retrouver la rigueur dans l'application de certaines procédures organisationnelles de la radioprotection qui a été altérée pendant la phase des travaux d'implantation des installations dédiées à l'activité TEP (contrôle des dosimètres opérationnels, contrôles de non contamination,...). De même, des actions sont à conduire pour parfaire l'évaluation de l'impact des nouvelles activités et installations (contrôle des effluents, évaluation de l'optimisation des protocoles des activités TEP,...) et finaliser leurs modalités de gestion (contrôle des nouveaux appareils de mesure, identification des réseaux d'effluents et éviers,...).

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 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 à l'ASN, 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

Gestion des effluents radioactifs

Dans le cadre de la modification et l'extension des installations pour le déploiement de l'activité TEP, une nouvelle fosse tampon permettant d'éviter un rejet direct des effluents contaminés provenant notamment des toilettes réservés aux patients a été mise en service. Il a été constaté que les canalisations desservant cette fosse tampon ne mentionnent pas le caractère radioactifs des effluents véhiculés ; certaines parties desdites canalisations étant de surcroît accessibles à des personnels autres que ceux de la SCM. Cette absence de marquage est contraire à l'article 20 de la Décision ASN visée en référence [1].

- A1. L'ASN vous demande de procéder au marquage des canalisations véhiculant des effluents radioactifs conformément à la Décision ASN précitée. Par ailleurs, vous veillerez à organiser un contrôle périodique des installations concourant à la gestion des effluents radioactifs afin de vérifier leur intégrité (absence de fuite, de modification par un service tiers, ...) et le maintien de leurs marquages spécifiques.**

Contrôles techniques de radioprotection

Le tableau n°4 de la Décision ASN visée en référence [2] prescrit un contrôle de l'étalonnage annuellement des dosimètres opérationnels. Il a été constaté que le dernier contrôle de l'étalonnage de vos dosimètres datait de mars 2011 ne permettant ainsi pas de respecter la périodicité précitée.

- A2. L'ASN vous demande de faire procéder à un contrôle de l'étalonnage des dosimètres opérationnels dans les meilleurs délais.**

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 à l'aide de la babyline. L'utilisation du contaminamètre récemment acquis serait plus appropriée.

- A3. L'ASN vous demande de réaliser les contrôles de contamination a minima selon la périodicité hebdomadaire que vous avez fixée. Vous veillerez à mettre en place des procédures de comptage adaptées notamment concernant l'appareil utilisé. Enfin, les actions à conduire en fonction des résultats de ces contrôles seront à définir clairement (décontamination, condamnation de la zone et gestion en décroissance, ...).**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Contrôle des effluents liquides

Suite notamment à la mise en place de la nouvelle fosse tampon évoquée en A1, vous avez prévu de faire réaliser un contrôle de vos effluents au niveau de la fosse septique et à l'émissaire de l'établissement en juillet 2012 par la société ALGADE.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie des rapports des contrôles qui seront réalisés accompagnés des éventuels éléments d'analyse. Les points de réalisation des mesures seront à préciser clairement.**

Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux exigences de la Décision ASN visée en référence [2], vous avez programmé un contrôle technique externe annuel de radioprotection en juillet 2012. Pour faire suite aux observations de l'ASN formulées lors de l'inspection réalisée en 2011, vous avez indiqué que ce contrôle comprendrait désormais des mesures de contamination atmosphérique en particulier dans le local où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer une copie du rapport des contrôles qui seront réalisés accompagnés des éventuels éléments d'analyse. Les conditions de réalisation des mesures seront à préciser clairement (localisation de la mesure, temps de prélèvement et type de comptage, nombre d'examens de ventilation pulmonaire réalisés avant le contrôle et délai entre ces examens et le contrôle,...).**

Par ailleurs, vous avez fait l'acquisition de deux nouveaux appareils de mesure (un radiamètre et un contaminamètre) venant compléter les deux appareils déjà détenus. Les règles d'utilisation de ces appareils (mode opératoire, finalité, type de mesures,...) ainsi que les modalités de leur contrôle périodique en application du 5° de l'annexe 2 et du tableau n°4 de l'annexe 3 de la décision ASN visée en référence [2] sont à définir.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions organisationnelles que vous retiendrez pour répondre aux exigences précitées concernant le contrôle périodique des appareils (a minima annuel) et le contrôle périodique de l'étalonnage (a minima triennal). Vous communiquerez vos procédures de contrôles si vous réalisez en interne le contrôle périodique.**

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

A l'appui d'une prestation d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) externe, vous avez organisé la réalisation des contrôles de qualité internes exigés par la Décision AFSSAPS visé en référence [3]. La prestation précitée arrive à échéance en juillet 2012.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions organisationnelles que vous retiendrez pour maintenir la réalisation des contrôles de qualité internes. En outre, éventuellement en lien avec la Polyclinique, vous préciserez les modalités envisagées pour intégrer au processus de contrôle de qualité la sonde per-opératoire.**

S'agissant des contrôles de qualité externes, ils n'ont pas été mis en œuvre jusqu'à ce jour au motif qu'il n'y avait pas d'organisme agréé. Lors de l'inspection, vous avez été informé de l'agrément récent d'un organisme.

- B5. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions organisationnelles que vous retiendrez pour faire réaliser le contrôle de qualité externe. La réalisation de ce contrôle avant la fin de l'année 2012 est à viser.**

Personne compétente en radioprotection (PCR)

La formation PCR de M. X, un des deux PCR de la structure, est arrivée à échéance le 22 mai 2012. Vous avez indiqué votre souhait de maintenir cette compétence sans pour autant avoir engagé les démarches nécessaires.

- B6. L'ASN vous demande de lui communiquer la position qui sera adoptée vis-à-vis de la formation PCR de M. X.**

C/ OBSERVATIONS

Optimisation de l'exposition des patients

C1. Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [4], l'ASN vous invite à procéder rapidement aux "relevés NRD" pour les examens TEP afin d'évaluer l'optimisation de vos pratiques. Dans ce cadre, il conviendrait également d'évaluer les protocoles d'acquisition scanographique du TEP-scan et les ajuster, le cas échéant. L'implication de la PSRPM, en particulier pour les protocoles scanographiques, apparaît indispensable.

Suivi des travailleurs exposés

C2. Suite à l'inspection ASN réalisée en 2011, vous avez décidé d'arrêter les examens radiotoxicologiques urinaires semestriels systématiques. L'ASN vous invite à poursuivre vos réflexions pour être capable d'effectuer ces examens en cas d'urgence (suspicion de contamination interne suite à incident,...) et pour effectuer des contrôles ponctuels ayant une meilleure représentativité que les contrôles systématiques antérieurs en travaillant sur le protocole de recueil des urines (au plus près de la réalisation d'examen de ventilation pulmonaire, sous des délais permettant le biais minimal dû à la décroissance,...).

C3. L'ASN vous invite à mieux encadrer les conditions de suivi dosimétrique des intervenants ponctuels (médecins remplaçants en particulier). La fourniture, a minima, d'un dosimètre opérationnel est à instaurer en cohérence avec les dispositions du 3° de l'article R. 4451-11 du code du travail.

C4. A toutes fins utiles, l'ASN vous informe que les conditions de suivi médical renforcé relatif aux personnels de catégorie B sont susceptibles d'être modifiées par le décret visé en référence [5]. L'ASN vous invite à évaluer avec la médecine du travail les éventuelles modifications qui pourraient découler de l'application dudit Décret.

Contrôles techniques de radioprotection

C5. L'ASN a bien pris note que vous avez prévu d'implanter des dosimètres passifs d'ambiance dans la nouvelle zone dédiée à l'activité TEP. L'implantation de tels dosimètres, a minima au pupitre du TEP-scan et dans le couloir au niveau des boîtes d'injection serait judicieuse.

C6. Les documents opérationnels que vous avez constitués pour répondre à l'exigence de programme des contrôles techniques de radioprotection défini par la Décision ASN visée en référence [2] pourraient être enrichis pour mieux identifier les contrôles des dispositifs de sécurité (détecteurs et alarmes associées aux cuves de gestion en décroissance des effluents contaminés, arrêts d'urgence, ...). Les contrôles de l'état des cuves et canalisations ainsi que de leurs marquages évoqués en A1 pourraient également être intégrés auxdits documents opérationnels.

Gestion des effluents liquides contaminés

C7. Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés que vous avez établi en application de la Décision ASN visée en référence [1] pourrait être complété de plans permettant d'identifier clairement l'implantation des réseaux de gestion des effluents potentiellement contaminés ainsi que les points de rejet.

C8. La création des nouvelles installations dédiées à l'activité TEP a conduit notamment à l'implantation de deux nouveaux éviers. Il conviendrait que soit rappelée à proximité de ces nouveaux éviers la nature des effluents pouvant ou pas y être rejetés.

Formation des travailleurs

C9. La préparation des seringues utilisées pour l'injection des produits radiopharmaceutiques contenant du fluor 18 est assurée par l'intermédiaire d'une enceinte automatisée. Cette enceinte peut être utilisée manuellement en cas de panne de l'automatisme. L'ASN vous invite à définir les règles d'utilisation de ce mode manuel ("mode dégradé") et de former les manipulateurs à cette utilisation en évaluant notamment l'impact dosimétrique.

Inventaire IRSN des sources radioactives détenues

C10. L'inventaire IRSN arrêté à la date du 19/06/2012 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.

Evénements significatifs de radioprotection

C11. Vous avez mis en place un cahier recensant les "incidents" notamment de contamination. Ce cahier constitue une bonne pratique à souligner positivement. Les "incidents" recensés doivent faire l'objet d'une analyse pour en tirer le retour d'expérience dans le but d'améliorer les pratiques et peuvent également être utilisés dans le cadre de la formation périodique à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail. Par ailleurs et à toutes fins utiles, l'ASN vous rappelle que certains "incidents" peuvent relever d'une déclaration à l'ASN. Le guide n°11 de l'ASN définit les critères à partir desquels une déclaration doit être effectuée.