

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-064573

Châlons-en-Champagne, le 28 novembre 2013

Monsieur le Professeur

Centre hospitalier universitaire d'Amiens
Hôpital Sud - Service de médecine nucléaire
Avenue René Laënnec - Salouël
80054 AMIENS cedex 01

Objet : Médecine Nucléaire – inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0349

Réf. : [1] Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] 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
[4] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

Monsieur le Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 7 novembre 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de médecine nucléaire exercées au Centre hospitalier universitaire.

Cette inspection avait pour objectifs de faire le point sur l'évolution de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur la gestion des déchets et des effluents contaminés depuis la précédente inspection réalisée en 2011.

Les inspectrices ont constaté que la radioprotection est une problématique totalement intégrée aux activités avec des réflexions pertinentes conduites ces dernières années pour mieux évaluer l'exposition des travailleurs et l'optimiser (port de la dosimétrie par bague selon les critères ORAMED, exploitation des données dosimétriques pour optimiser les pratiques, ...) ainsi que pour affiner la connaissance des éventuels rejets gazeux contaminés (mis en place de contrôle aux émissaires). Les résultats dosimétriques individuels attestent de l'efficacité des moyens techniques et organisationnels ainsi mobilisés. Quelques actions demeurent néanmoins à finaliser concernant notamment la formalisation du suivi des formations des travailleurs à la radioprotection et la mise à jour du plan de gestion des déchets et effluents.

Concernant la radioprotection des patients, des actions restent à conduire concernant en particulier la réalisation des contrôles de qualité externes et la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale qui formalisera l'implication des radiophysiciens en médecine nucléaire.

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, Monsieur le Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Aménagement de la radiopharmacie

L'arrêté visé en référence [1] précise que les surfaces des locaux doivent être lisses et facilement décontaminables et les éviers doivent être munis de robinets à commande non manuelle. Les inspectrices ont constaté lors de la visite de la radiopharmacie que le sol n'était pas facilement décontaminable en tous points (présence de trappes d'accès aux canalisations) et que le robinet de l'évier est à commande manuelle.

- A1. L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions qui seront prises pour respecter l'arrêté visé en référence [1].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Suivi dosimétrique

Les chambres d'irathérapie sont situées dans le service oncologie dont le personnel assure les soins des patients qui y sont hospitalisés. A ce titre, le personnel de ce service dispose d'un suivi par dosimétrie passive conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail. Les résultats de la dosimétrie passive de ces travailleurs n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats de la dosimétrie passive cumulés sur les douze derniers mois pour l'ensemble des travailleurs du service d'oncologie. Le cas échéant, des éléments d'analyse seront joints.**

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les inspectrices de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité externes n'ont pas été mis en œuvre jusqu'à ce jour au motif qu'il n'y avait pas d'organisme agréé jusqu'à très récemment. Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un organisme agréé venait d'être retenu après appel d'offres.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport des contrôles de qualité externes qui seront prochainement réalisés.**

Gestion des déchets et des effluents potentiellement contaminés par des radionucléides

En cohérence avec les dispositions de l'arrêté visé en référence [3], un plan de gestion des déchets et des effluents radiocontaminés a été élaboré en 2009. Cependant, il n'a été procédé à aucune mise à jour malgré les modifications apportées aux installations depuis (émissaires de rejets, modification de canalisations pour la collecte des effluents d'irathérapie,...). Par ailleurs, de nombreux documents existent concernant l'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ainsi que la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés mais ces documents ne figurent pas ou ne sont pas reliés au plan de gestion des déchets et des effluents radiocontaminés.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer le plan de gestion des déchets et effluents contaminés mis à jour. A ce titre, vous veillerez à respecter précisément les exigences de l'article 11 de l'arrêté visé en référence [3].**

Événements significatifs

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique, le CHU a déclaré un événement significatif de radioprotection concernant l'injection d'une activité de Tc99m adulte à un enfant de 11 mois. Aucune analyse précise de l'événement ni reconstitution de dose n'ont été indiquées dans le compte-rendu d'événement significatif (CRES) transmis en novembre 2011. Ainsi, l'ASN vous a adressé une demande d'informations complémentaires suite à ce CRES. Cette demande est restée sans réponses.

B4. L'ASN vous demande de lui transmettre les éléments demandés afin de compléter le compte-rendu d'évènement significatif de l'évènement déclaré le 12 septembre 2011.

Modifications des installations

Lors de l'inspection, il a été constaté des évolutions dans les installations et équipements par rapport à celles décrites dans le dernier dossier de demande d'autorisation. Ces évolutions concernent en particulier l'aménagement de la radiopharmacie (sas, cloisonnement, hotte de préparation,...), du service (salle de repas pour les patients) et le système de préparation et injection automatique pour le fluor 18. De même, une gamma-caméra n'est plus utilisée. Ces modifications auraient dû donner lieu à une information de l'ASN conformément à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique. Des documents ont bien été remis en inspection (plan de la nouvelle radiopharmacie, notice simplifiée d'utilisation du système de préparation et injection automatique pour le fluor 18) mais ne constituent pas une réponse formelle et exhaustive à l'article R. 1333-40 précité.

B5. L'ASN vous demande de lui adresser un document synthétisant et explicitant l'ensemble des évolutions apportées au service de médecine nucléaire depuis la délivrance de la précédente autorisation en 2011. Les dispositions de radioprotection associées seront à décrire.

C/ OBSERVATIONS

C1. Plan d'organisation de la physique médical (POPM)

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [2], vous avez établi un plan d'organisation de la physique médicale. Ce plan liste en annexe 1 le temps de physique médicale alloué à la médecine nucléaire et en annexe 2 les projets auxquels participe l'unité de physique médicale en 2011 et 2012. Ce plan nécessite d'être actualisé. Il conviendra à cet égard de prendre en compte le temps de physique médicale réellement alloué à la médecine nucléaire et d'établir le plan d'actions prévues en 2014.

C2. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Les relevés des paramètres d'exposition des patients relatifs à deux examens ont été réalisés pour l'année 2013 mais pas encore transmis à l'IRSN. Il conviendra de compléter le relevé des paramètres d'exposition des patients concernant l'examen de ventilation pulmonaire afin qu'il ne comprenne que des examens réalisés au Tc99m.

Par ailleurs, concernant les examens TEP, aucun relevé « NRD » n'ayant été réalisé ces deux dernières années, l'ASN vous invite à y procéder conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [4].

C3. Formation à la radioprotection des travailleurs

Le code du travail indique, en son article R. 4451-47, que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De nombreuses formations liées à la radioprotection sont dispensées régulièrement au personnel du service de médecine nucléaire. Toutefois, aucun bilan exhaustif de la formation à la radioprotection du personnel accompagné des échéances de recyclage n'a pu être présenté. L'ASN vous invite à formaliser la gestion du suivi des formations des travailleurs à la radioprotection.