

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-021678

Châlons-en-Champagne, le 06 mai 2014

**Madame le Docteur
SELARL CIRIOS**
67, Boulevard Laennec
60100 CREIL

Objet : Médecine nucléaire – inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0858

Réf. : [1] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative 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 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, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 15 avril 2014, une inspection de la radioprotection portant sur vos activités de médecine nucléaire.

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 2012.

Les inspectrices ont constaté que des progrès notables ont été réalisés par le service dans la mise en place des dispositions relatives à la radioprotection depuis la précédente inspection. En ce qui concerne la radioprotection des patients, il conviendra de poursuivre les efforts d'optimisation engagés, notamment à partir de la rédaction de protocoles de réalisation des actes et de l'analyse des relevés dosimétriques effectués dans le cadre de la démarche des niveaux de référence diagnostiques (NRD). En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le personnel doit être sensibilisé à nouveau au port systématique des moyens de suivi dosimétrique, l'optimisation de leur exposition doit encore être recherchée, les contrôles internes de radioprotection récemment mis en place doivent perdurer et être enregistrés, l'analyse des postes de travail doit être complétée avec l'exposition du brancardier et la prise en compte des mesures de la contamination atmosphérique dans la salle de réalisation des examens de ventilation pulmonaires. Il a enfin été relevé que les nouvelles procédures et protocoles établis sont désormais gérés dans un système d'assurance de la qualité. L'ASN encourage cette pratique qui permettra une meilleure traçabilité des documents et maîtrise des pratiques.

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.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation de l'exposition des patients : protocoles de réalisation des actes

Suite au travail d'analyse des relevés dosimétriques effectués dans le cadre de la démarche NRD dans le but d'optimiser l'exposition des patients, la tomoscintigraphie myocardique a fait l'objet d'un protocole écrit tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ce travail n'a pas encore été mené pour les autres examens effectués de façon courante. Ceci est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

- A1. L'ASN vous demande d'établir pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte effectué de façon courante, en utilisant les guides de procédures publiés.**

Suivi dosimétrique des travailleurs et optimisation

Les manipulateurs en électroradiologie médicale et l'infirmière disposent d'une dosimétrie passive, d'une dosimétrie opérationnelle et d'une dosimétrie des extrémités, conformément aux conclusions de l'analyse des postes de travail. Si les résultats de la dosimétrie passive sont globalement cohérents sur l'année 2013, ce n'est pas le cas pour tous les résultats, mettant en évidence le fait que quelques personnes ne portent pas de façon régulière soit le dosimètre opérationnel, soit la bague dosimétrique. De même, certains médecins nucléaires intervenant ponctuellement dans votre structure ne font l'objet d'aucun suivi dosimétrique. Ceci est contraire aux articles R.4451-62 et 67 du code du travail. Par ailleurs, l'analyse des résultats et leur comparaison avec les doses moyennes reçues par des opérateurs exerçant des activités similaires sur les régions Champagne-Ardenne et Picardie et au niveau national montre que l'exposition dans votre structure est significativement plus élevée, bien qu'un travail d'optimisation ait déjà été conduit sur certains postes. Ainsi, il apparaît que ce travail d'optimisation doit être encore poursuivi conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

- A2. L'ASN vous demande de rappeler aux personnes concernées, incluant les cardiologues et les médecins nucléaires intervenant ponctuellement, l'obligation du port systématique des moyens de suivi dosimétrique afin de détecter toute situation anormale et prévenir tout dépassement des valeurs limites d'exposition. De plus, la possibilité d'optimiser l'exposition de l'ensemble des travailleurs devra être recherchée.**

Contrôles de radioprotection

Il a été déclaré que des contrôles quotidiens de non contamination des surfaces en différents points du service ont été récemment mis en place et sont réalisés par la PCR adjointe en fin de journée. Il n'a pas été établi de document décrivant les contrôles à réaliser et leurs modalités de réalisation. De plus, les résultats ne sont pas enregistrés. Ceci ne permet pas de répondre aux exigences de l'arrêté visé en référence [1].

- A3. L'ASN vous demande d'établir des rapports écrits pour tous les contrôles réalisés, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.**

Programme des contrôles de radioprotection

Des procédures opérationnelles ont été rédigées pour la réalisation de plusieurs contrôles internes. Cependant, il n'a pas été établi de programme des contrôles externes et internes, tel que prévu dans l'arrêté visé en référence [1]. Cet outil doit être conçu comme un document opérationnel destiné notamment à vérifier que l'ensemble des contrôles est bien effectué selon la périodicité fixée dans la réglementation.

- A4. L'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles externes et internes de radioprotection, conformément aux périodicités fixées dans la réglementation.**

Gestion des effluents et des déchets

Au cours de la visite des locaux, il a été constaté que les canalisations véhiculant les effluents radioactifs provenant des éviers "chauds" du service et les effluents issus des toilettes utilisées par les patients injectés en scintigraphie conventionnelle et en TEP ne sont pas identifiés par un trisecteur, contrairement aux dispositions de l'arrêté visé en [2] (article 20 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008). Par ailleurs, certains éviers reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés ne disposent pas d'affichage pour informer le personnel comme indiqué en observation C1.

A5. L'ASN vous demande de repérer in situ les canalisations mentionnées ci-dessus comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées.

Il a été déclaré que l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées n'ont pas pris en compte l'ostéodensitomètre situé dans le service, contrairement à ce que prévoit les articles R. 4121-2 et R. 4451-18 du code du travail.

A6. L'ASN vous demande d'intégrer l'ostéodensitomètre dans l'évaluation des risques et le zonage radiologique du service de médecine nucléaire.

Situation administrative

Les inspectrices ont constaté que la dernière déclaration reçue à l'ASN, référencée DEC-2010-60-175-0011-01, couvrant l'ostéodensitomètre n'a pas été modifiée après le départ du déclarant.

A7. L'ASN vous demande de mettre à jour la déclaration conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Optimisation de l'exposition des patients : niveaux de référence diagnostique (NRD)

Des données ont été présentées aux inspectrices comme étant les informations dosimétriques dont le recueil est destiné à l'IRSN pour des scintigraphies du squelette (30 patients), des « examens pulmonaires » (30 patients) et des tomoscintigraphies myocardiques avec épreuve d'effort et/ou stimulation pharmacologique (20 patients seulement). Les inspectrices ont constaté la forte dispersion des valeurs pour l'examen pulmonaire, avec un dépassement très large du NRD relatif à l'examen de scintigraphie pulmonaire de perfusion (moyenne de vos relevés : 419 MBq et NRD : 240 MBq) .

B1. L'ASN vous demande de transmettre votre analyse des valeurs dosimétriques relevées pour l'examen pulmonaire. Les conclusions de ladite analyse devront permettre de statuer sur la possibilité d'optimiser les doses administrées pour l'examen considéré ou de justifier techniquement ou médicalement l'absence de mesures correctives. Ce travail se fera en collaboration avec la personne spécialisée en radiophysique médicale. Par ailleurs, il est rappelé que les données doivent être transmises pour 30 patients.

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'analyse des postes de travail a été réalisée. Les inspectrices ont noté que l'analyse précitée a été réalisée en deux temps : une étude de poste spécifique à la scintigraphie et une étude de poste spécifique au TEP-SCAN. Elles comportent une incohérence relative au classement des manipulateurs (A ou B). La seconde étude de poste n'inclut pas le brancardier du service. Une évaluation prévisionnelle complémentaire a été menée sur l'exposition interne ; les documents qui en sont issus ne sont pas reliés entre eux. L'augmentation de l'activité du service devra également être prise en compte. Par ailleurs, l'analyse ne formalise pas les mesures d'optimisation qui ont été mises en œuvre par le service (port du tablier plombé, utilisation d'un paravent plombé). Par ailleurs, les résultats des mesures de la contamination atmosphérique dans le local des examens de ventilation pulmonaire devront être exploités pour estimer l'exposition interne des personnes concernées. Cette estimation devra être confrontée à l'évaluation théorique déjà menée.

B2. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre l'analyse des postes mise à jour conformément aux éléments précités. Il conviendra de conclure quant aux moyens de protection mis en œuvre.

Délimitation des zones réglementées

Dans son évaluation des risques conduisant à la délimitation des zones réglementées, vous avez indiqué que les locaux en zone contrôlée intermittente sont en zone « public » quand les tomodescripteurs associés à la gamma caméra et à la TEP ne sont pas sous tension. Or, ces équipements sont situés dans le périmètre d'utilisation des sources non scellées. Ainsi, la suppression d'une zone réglementée n'est possible que si elle est précédée d'un contrôle d'ambiance et d'un contrôle d'absence de contamination. Les contrôles internes de non-contamination récemment mis en place ne sont pas enregistrés.

B3. L'ASN vous demande d'évaluer l'intérêt de la suppression de la délimitation des zones dans les locaux en fin de journée pour votre service au vu des contrôles à mettre en place et à enregistrer. Votre conclusion sera à transmettre à l'ASN, ainsi que les contrôles d'ambiance et de non-contamination quotidiens mis en place, si le principe de la suppression du zonage est maintenu. Il est rappelé que ces contrôles doivent être enregistrés.

Maintenance et contrôle qualité

Un inventaire des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire a été établi dans le cadre du contrôle de qualité externe réalisé par un organisme agréé. Toutefois, cet inventaire ne couvre pas la partie TEP du service et doit donc être complété par le TEP-TDM et les activimètres, afin de respecter les dispositions de l'article R. 5212-28 1° du code de la santé publique. De plus, il n'a pas été défini d'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs. Par ailleurs, un organisme agréé pour le contrôle de qualité externe est intervenu dans le service le 7 avril 2014, soit quelques jours avant l'inspection. Le rapport de contrôle correspondant n'était pas encore reçu par le service le jour de l'inspection.

B4. L'ASN vous demande de lui transmettre :

- l'inventaire complété des dispositifs médicaux exploités,
- le document décrivant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité,
- le rapport du contrôle de qualité externe et les mesures correctives mises en place afin de remédier aux éventuelles non-conformités relevées.

Formation à la radioprotection des patients

Une des manipulatrices n'a pas encore été formée à la radioprotection des patients telle que prévue à l'article L. 1333-11 du code de santé publique. De même, vous n'avez pas pu présenter les attestations de formation de certains médecins nucléaires. Par ailleurs, j'attire votre attention sur le fait que la période de validité de cette formation arrivera à échéance pour certaines personnes dans quelques mois et sera échelonnée sur plusieurs années pour les autres. La seconde vague de formation devra donc être planifiée et anticipée afin de respecter la fréquence réglementaire de cette formation pour l'ensemble du personnel.

B5. L'ASN vous demande de lui communiquer les attestations de formation de la manipulatrice et des médecins précités. Vous veillerez en outre à organiser la deuxième session de formation des personnes déjà formées dans le respect du délai réglementaire de dix ans.

Formation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Le service dispose depuis quelques mois d'une PCR adjointe. Son attestation de formation n'a pas été présentée en inspection. La PCR adjointe n'a pas été désignée par l'employeur. De plus, ses missions par rapport à celles de la PCR principale et ses moyens n'ont pas été définis (articles R. 4451-105 à 114 du code du travail).

B6. L'ASN vous demande de transmettre l'attestation de formation de la PCR adjointe, d'établir un document de désignation en précisant les missions qui lui sont attribuées, en articulation avec celles de la PCR principale, et les moyens alloués à cet égard (quotité de temps, matériels...).

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. L'ensemble du personnel du service a bénéficié d'une formation collective organisée en septembre 2013. Il n'a pas été présenté les attestations de formation des cinq médecins nucléaires intervenant régulièrement dans le service.

- B7. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs des médecins nucléaires extérieurs intervenant dans le service. En cas d'absence de formation ou de formation suivie depuis plus de 3 ans, vous devrez assurer cette formation.**

Système automatisé de mise en seringue (F18)

Le service est équipé d'une hotte de mise en seringue automatique depuis 2007. D'après les éléments recueillis en inspection, l'arrivée de cet automate n'a pas été accompagnée de mesures de gestion des risques : gestion du projet avant l'arrivée de l'automate, analyse des risques (impact sur les processus de travail, contrôle de l'activité et du patient), tests de fiabilité réalisés en interne par le service, modification des protocoles et mise sous assurance de la qualité. Ainsi, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer lors de l'inspection si cet automate bénéficiait de sécurités automatiques permettant d'éviter une erreur d'activité injectée (exemple : alarme si l'activité saisie par le manipulateur est supérieure ou inférieure à des valeurs de référence "aberrantes",...).

- B8. L'ASN vous demande de lui communiquer les valeurs d'alerte définies sur l'automate et à défaut, les mesures techniques et organisationnelles mises en œuvre pour prévenir les erreurs de saisie et par conséquent les erreurs d'activité injectée.**

Gestion des sources scellées

Conformément à l'article L.1333-9 du code de la santé publique, vous êtes tenus de transmettre annuellement à l'IRSN un inventaire des sources de rayonnements ionisants. L'inventaire détenu par l'IRSN fait apparaître :

- deux sources qui ne sont plus en votre possession : Co57 n°de formulaire 285441 et Ge68 n°de formulaire 278797 ;
- trois sources de Ge68 reçues vers la mi 2013 et qui ne figurent pas encore sur votre inventaire interne.

- B9. L'ASN vous demande de lui transmettre votre inventaire des sources scellées détenues mis à jour et les attestations de reprise des deux sources de Co57, après avoir fourni ces deux documents à l'IRSN.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Gestion des déchets et des effluents contaminés

Lors de la visite des locaux, il a été relevé que plusieurs éviers reliés aux cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés ne sont pas identifiés afin que le personnel sache quel évier utiliser pour le lavage de matériel ou en cas de contamination corporelle. Un affichage du type d'évier est donc à mettre en place.

C2. Zonage radiologique

La délimitation des différentes zones dans le local fait l'objet d'un affichage à l'entrée de la salle d'examen TEP-TDM, ce qui n'est pas le cas des deux salles d'examen de gamma-caméra. L'affichage de la délimitation précise des zones à l'intérieur des deux salles a tout intérêt à se rapprocher de l'étude de zonage réalisée.

C3. Fiches d'exposition

Une fiche d'exposition a été établie pour les personnes exposées aux rayonnements ionisants. La fiche de Mme Y n'identifie pas le risque d'exposition interne à la différence de celle des autres manipulateurs en électroradiologie. Cependant, il a été déclaré qu'elle bénéficie du même suivi de la contamination interne que les autres manipulateurs (analyse radiotoxicologique des urines tous les 6 mois). Cette fiche est donc à modifier sur ce point.