

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-021699

Châlons-en-Champagne, le 06 mai 2014

Monsieur le Docteur
SCM de médecine nucléaire
Clinique de l'Europe
Allée des Pays-Bas
80090 AMIENS

Objet : Médecine nucléaire – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0856

Réf. : [1] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants abrogé et remplacé à compter du 1^{er} juillet 2014 par l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[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
[3] Guide de l'ASN n°11 : Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives
[4] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
[5] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités 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 homologuée par arrêté du 21 mai 2010

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 exercées à la Clinique de l'Europe.

L'inspection avait pour objectif de faire un point sur la radioprotection des travailleurs et des patients en particulier six mois après le démarrage de l'activité TEP dans les locaux de la Clinique.

Les inspectrices ont constaté que les exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont correctement respectées. Toutefois, il conviendra d'ajuster certaines pratiques en terme de suivi dosimétrique individuel (*port de la dosimétrie opérationnelle pour les médecins extérieurs accédant en zone contrôlée et ajustement de la fréquence de la dosimétrie passive des manipulateurs*). De même, les réflexions relatives à l'optimisation de l'exposition des travailleurs et l'analyse des événements significatifs recensés seront à poursuivre dans une logique d'amélioration continue.

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 commentaires 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Suivi dosimétrique passif des manipulateurs

Au regard de l'analyse des postes de travail réalisée en août 2013, les manipulateurs sont classés en catégorie A. Or, ils disposent d'un suivi dosimétrique à lecture trimestrielle, ce qui est contraire aux dispositions de l'arrêté visé en référence [1] qui prescrit dans son annexe, point 1.4, que la période de port du dosimètre passif pour les travailleurs de catégorie A ne doit pas être supérieure à 1 mois.

- A1. L'ASN vous demande de mettre en conformité le suivi dosimétrique des manipulateurs avec les dispositions de l'arrêté visé en référence [1].**

Suivi dosimétrique des médecins remplaçants et des cardiologues

Vous faites ponctuellement appel à des médecins nucléaires remplaçants et des cardiologues interviennent régulièrement dans la structure. Ces médecins sont amenés à exercer en zone contrôlée. Aucune disposition n'a été définie pour assurer leur suivi dosimétrique.

- A2. Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'ASN vous demande de fournir un dosimètre opérationnel à tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée.**

Surveillance médicale

L'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Or, pour deux manipulateurs, leur dernière visite médicale date respectivement de janvier et mars 2013, la périodicité définie à l'article R. 4451-84 n'est donc pas respectée.

- A3. L'ASN vous demande de respecter la périodicité annuelle pour la visite médicale des travailleurs de catégorie A.**

Signalisation des canalisations véhiculant les effluents radioactifs

Il a été constaté que les canalisations véhiculant les effluents radioactifs ne mentionnent pas le caractère radioactif desdits effluents. Cette absence de marquage est contraire à l'article 20 de la décision ASN visée en référence [2].

- A4. L'ASN vous demande de procéder au marquage des canalisations véhiculant des effluents radioactifs conformément à la Décision ASN précitée. Par ailleurs et le cas échéant, vous veillerez à intégrer au contrôle interne de radioprotection le 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.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTES D'INFORMATIONS

Gestion des événements significatifs de radioprotection

Vous avez mis en place une démarche de recensement des "situations indésirables" qui est à souligner tout à fait positivement. Dans ce cadre, il a été recensé un événement en mai 2013, identifié comme « un échange de seringue », qui a conduit à pratiquer un examen qui ne correspondait pas à celui prescrit, et par conséquent à recommencer l'examen. Cet événement, bien que répondant au critère 2.2 du guide ASN n°11 visé en référence [3] (*exposition des patients à visée diagnostique - Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptible d'entraîner des erreurs dans la réalisation de l'examen*), n'a pas été déclaré à l'ASN.

- B1. L'ASN vous demande de réaliser et de lui communiquer l'analyse causale de l'événement détecté en mai 2013 afin d'en tirer les actions d'amélioration des pratiques. L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article R. 1333-109 du code de la santé publique et du guide ASN n°11, tout événement répondant aux critères définis dans le guide précité concernant l'exposition des patients doit être déclaré à l'ASN et à l'ARS. L'analyse de cet événement doit être réalisée afin de prévenir de futurs événements.**

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Les relevés d'activité administrée pour les examens de tomographie par émission de positons au FDG à conduire dans le cadre de l'arrêté visé en référence [4] n'ont pas pu être présentés pour le nouveau TEP-Scan.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre les relevés susmentionnés en application de l'arrêté visé en référence [4]. Ces relevés devront être analysés afin d'évaluer l'optimisation de l'exposition des patients.**

Contrôles techniques internes

Conformément aux articles R. 4451-29 à 34 du code du travail, la personne compétente en radioprotection (PCR) réalise les contrôles techniques internes de radioprotection. Le rapport du dernier contrôle technique interne n'a pas pu être présenté.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre la copie du dernier contrôle technique interne de radioprotection réalisé conformément aux dispositions de l'article R. 4451-33 du code du travail et aux modalités définies par la décision visée en référence [5].**

Contrôle périodique des instruments de mesure et des dosimètres opérationnels

En application de la décision visée en référence [5], les dosimètres opérationnels doivent faire l'objet d'un contrôle périodique de l'étalonnage annuel. Les attestations de contrôle des dosimètres opérationnels datant de moins d'un an n'ont pas pu être présentées.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de contrôle des dosimètres opérationnels datant de moins d'un an conformément à la décision visée en référence [5].**

De même, les instruments de mesure (radiamètre, contaminamètre...) doivent faire l'objet d'un contrôle périodique annuel et d'un contrôle périodique de l'étalonnage triennal ou quinquennal selon l'appareil. Les attestations correspondantes n'ont pas pu être présentées.

- B5. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de contrôle périodique et d'étalonnage des instruments de mesure conformément à la décision visée en référence [5].**

Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Conformément à l'article 10 de la décision ASN visé en référence [2], vous avez rédigé un plan de gestion des déchets et effluents contaminés. Ce plan n'est pas à jour au regard des quantités de déchets produites depuis la mise en service du TEP-Scan. Par ailleurs, les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement qui y sont définies ne correspondent pas avec la réalité des pratiques. Enfin, votre plan de gestion ne comporte pas de plan permettant d'identifier les réseaux de collecte des effluents contaminés et en particulier de clarifier la nature du réseau auquel sont reliées les "toilettes froides".

- B6. L'ASN vous demande d'actualiser et de lui transmettre votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés en regard des observations précitées, incluant notamment le plan des réseaux de collecte des effluents.**

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Les attestations de formation des Docteurs X et Y à la radioprotection des travailleurs et des patients, prescrites respectivement par les articles R. 4451-47 du code du travail et L. 1333-11 du code de la santé publique, n'ont pas pu être présentées.

- B7. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation de ces deux médecins conformément aux articles susmentionnés.**

Retour d'expérience sur les systèmes automatisés de préparation

La lettre circulaire de l'ASN du 22 mai 2013 qui vous a été remise lors de l'inspection (*également transmise par courriel du 27 mai 2013*) apporte des recommandations concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques préparés au moyen de systèmes automatisés. Elle relate deux événements déclarés à l'ASN et invite les utilisateurs de tels systèmes, dont votre service fait partie, à mener une analyse des risques et à définir des points de contrôle avant tout acte d'administration. Ces points de contrôle peuvent notamment concerner la définition d'alertes à partir de valeurs "aberrantes" concernant les paramètres délai avant injection et activité à injecter.

- B8. L'ASN vous demande de lui communiquer les actions que vous conduirez en regard du retour d'expérience précité.**

Situation administrative du GIE Oncotep

Suite au transfert de l'activité du GIE Oncotep précédemment implantée dans les locaux du CHU d'Amiens, une mise à jour de l'autorisation ASN délivrée au Professeur Z du CHU d'Amiens et à vous-même pour la partie GIE Oncotep (*autorisation référencée CODEP-CHA-2011-044105 du 4 août 2011*) est nécessaire en application de l'article R. 1333-39 du code de la santé publique.

- B9. L'ASN vous demande de lui notifier la cessation d'activité et la date de cette cessation par courrier conjointement rédigé avec le Professeur Z.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail. Toutefois, cette analyse, notamment pour les manipulateurs, est basée, d'une part, sur des mesures réalisées en 2008 avant le remplacement des équipements par des équipements plus performants en terme de radioprotection des travailleurs et, d'autre part, sur un nombre d'examen qui diffère selon les pages du document formalisant cette analyse. De plus, le nombre d'examen pris en compte pour définir l'exposition des extrémités diffère de celui utilisé pour l'exposition corps entier. L'ASN vous invite à ajuster votre analyse des postes de travail en regard des évolutions susmentionnées. En outre, pour les médecins nucléaires, il conviendra de prendre en compte le cumul d'activité sur les sites d'Amiens et de Soissons. Enfin, pour les éventuels cas de grossesse chez les travailleurs exposés, il conviendra de prendre en compte le risque de contamination interne, à soumettre au médecin du travail, pour statuer sur les éventuelles aménagements des postes de travail.

C2. Vérification de l'absence de contamination

Conformément à la décision visée en [5], vous réalisez périodiquement une vérification de l'absence de contamination surfacique. Une procédure a été rédigée en ce sens. Celle-ci prévoit un contrôle quotidien. Il a été constaté sur le registre des contrôles que ceux-ci sont réalisés 2 à 3 fois par mois. L'ASN vous invite à mettre en œuvre les contrôles conformément à votre procédure.

C3. Suivi dosimétrique des travailleurs suite à la mise en place du TEP

Le recul nécessaire à l'estimation de l'impact de la mise en service du TEP à la clinique de l'Europe sur les résultats dosimétriques des travailleurs n'est actuellement pas suffisant. L'ASN vous invite à évaluer cet impact dans les prochains mois et à poursuivre vos réflexions sur l'optimisation conformément aux engagements pris suite aux précédentes inspections. Certains écarts dosimétriques entre les dosimétries passive et opérationnelle ou entre opérateurs réalisant des tâches similaires méritent en effet encore des analyses.

C4. Registre de déchets

L'ASN vous invite à faire figurer la valeur du bruit de fond dans le registre de suivi des déchets contaminés dans la mesure où il constitue une référence sur la possibilité d'éliminer ou non ces déchets après décroissance.

C5. Fiches d'exposition

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, vous avez établi des fiches d'exposition pour chaque travailleur. Le classement des médecins sur la fiche d'exposition (catégorie A) diffère de celui qui découle de l'analyse de poste (catégorie B). L'ASN vous invite à mettre en concordance les documents de classement des travailleurs et modalités de suivi dosimétrique et médical afférents.

C6. Procédure en cas de contamination

L'ASN vous invite à afficher la procédure en cas de contamination dans les vestiaires chauds.

C7. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche en complément de la démarche NRD.