

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-017030

Châlons-en-Champagne, le 29 avril 2015

Centre d'explorations isotopiques Saint-Claude
Hopital privé Saint-Claude
1, Boulevard du Docteur Schweitzer
02100 SAINT-QUENTIN

Objet : Inspection de la radioprotection – Autorisation CODEP-CHA-2014-056726
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0517

Réf. : [1] Décision ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
[2] 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
[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] Guide de l'ASN (n°18) « Elimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique »
[5] 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.
[6] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[7] Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo
[8] Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voie terrestre (dit "arrêté TMD")

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 15 avril 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de médecine nucléaire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la radioprotection des travailleurs et des patients et les modalités de gestion des déchets et effluents contaminés en considérant notamment les évolutions et engagements pris à l'issue de la précédente inspection conduite en 2012.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que la démarche d'optimisation est en place, avec l'appui notamment d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. L'ASN vous encourage à poursuivre cette démarche. Le contrôle de qualité externe n'a cependant pas été réalisé, il conviendra d'y remédier rapidement.

Concernant la radioprotection des travailleurs, certaines exigences réglementaires ne sont pas respectées en particulier celles concernant les contrôles techniques internes de radioprotection. Une action rigoureuse comprenant la définition d'un programme des contrôles et la traçabilité de ceux-ci est attendue.

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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Contrôle de qualité externe

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique indique que l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La décision ANSM visée en référence [1] prévoit notamment un contrôle externe annuel de vos installations (gamma-caméras et scanners couplés, activimètres, sonde per-opératoire). Depuis le 14 novembre 2013, cinq organismes sont agréés par l'ANSM pour la réalisation de ce contrôle externe. Vous avez indiqué que vous aviez récemment signé un devis pour la réalisation de ce contrôle externe qui n'est toutefois pas encore planifié.

- A1. L'ASN vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe prévu par la décision ANSM visée en [1] sous 6 mois et de lui transmettre une copie du rapport. Ce contrôle sera à renouveler annuellement.**

Suivi dosimétrique opérationnel

L'article R. 4451-67 du code du travail dispose que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée bénéficie d'un suivi dosimétrique opérationnel. Cette disposition est rappelée dans votre règlement intérieur. Il a été constaté que les médecins pénètrent en zone contrôlée sans dosimètre opérationnel. De même, le local abritant les cuves de décroissance est classé en zone contrôlée, le personnel de la clinique qui y pénètre ne bénéficie pas de dosimètre opérationnel.

- A2. L'ASN vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique opérationnel pour toute personne appelée à exécuter une opération en zone contrôlée.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R. 4451-47 à 50 du code du travail définissent les exigences générales en terme de formation à la radioprotection des travailleurs. Celles-ci indiquent notamment que cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans, être adaptée aux activités exercées et inclure la conduite à adopter en cas de situation anormale. Cette formation n'a pas été réalisée.

- A3. Conformément aux articles R. 4451-47 et 50 du code du travail, l'ASN vous demande de réaliser ou faire réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs et de lui transmettre les attestations de formation. L'ASN vous rappelle que cette formation concerne l'ensemble des travailleurs exposés (manipulateurs, médecins, personnel de ménage,...)**

Contrôles techniques de radioprotection

Le programme des contrôles que vous avez rédigé en application de la décision visée en [2] est très partiel et les périodicités que vous avez définies ne sont pas respectées. Cet outil doit être conçu comme un document opérationnel destiné notamment à vérifier que l'ensemble des contrôles soit bien effectué selon la périodicité fixée dans la réglementation. Il doit également permettre de clarifier les responsabilités des différents acteurs dans ce domaine ("qui fait quoi, quelle traçabilité"). Dans le cas de non-conformités révélées lors des contrôles, un plan d'action sera à définir pour les lever.

- A4. L'ASN vous demande de rédiger le programme des contrôles techniques internes et externes en application de l'article 3 de ladite décision.**

En application des articles R. 4451-29 et 31 du code du travail, vous avez mis en place des contrôles techniques internes. Les inspectrices ont constaté qu'aucun contrôle n'était réalisé sur les appareils émetteurs de rayonnements ionisants (scanners couplés à la TEP et à la gamma-caméra hybride), que les contrôles portant sur les sources scellées et non scellées ne répondent que partiellement aux dispositions de la décision visée en [2], enfin qu'aucun contrôle n'est réalisé sur des dispositifs de protection et d'alarme, ni sur les conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

A5. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection conformément aux dispositions de la décision visée en référence [2]. Ces contrôles doivent faire l'objet de rapports écrits en application de l'article 4 de la décision visée en [2].

Le contrôle de la contamination atmosphérique a été réalisé pour la dernière fois lors du contrôle technique externe de radioprotection du 19 août 2011. La décision visée en [2] prévoit dans son annexe que ce contrôle soit réalisé annuellement si ce risque est identifié.

A6. L'ASN vous demande de réaliser annuellement le contrôle de contamination atmosphérique, conformément à la décision visée en [2] ou de justifier du fait que ce risque n'est pas identifié.

L'article 5 de l'arrêté visé en [5] dispose que le chef d'établissement vérifie dans les bâtiments, les locaux, les aires attenantes aux zones surveillées et contrôlées, la dose efficace reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois. Vous avez indiqué ne pas procéder à cette vérification, lors des contrôles d'ambiance.

A7. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour vérifier que les zones attenantes aux zones réglementées, définies au regard des conclusions de l'évaluation des risques (demande B5) sont telles que la dose efficace susceptible d'y être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

Coordination générale des mesures de prévention

Des personnels de sociétés extérieures, des praticiens non salariés de votre établissement interviennent dans le service de médecine nucléaire. Les dispositions adoptées entre ces personnes et votre entité pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas définies ni formalisées (identification des responsabilités au regard du suivi dosimétrique, formation, information, suivi médical,...). Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

A8. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants en application de l'article R. 4451-8 du code du travail.

Gestion des effluents contaminés

Concernant la gestion des effluents contaminés, les inspectrices ont constaté que :

- Les recommandations de la lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisation d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire (PJ) n'ont pas été mises en place (établissement d'une cartographie des réseaux de collecte des effluents liquides et gazeux permettant d'identifier clairement les points de rejets, les interconnexions et les dispositifs techniques - filtres, clapets anti-retour, ... ; mise en place d'une surveillance régulière de l'état des canalisations ; modalités d'intervention en cas de fuite sur une canalisation d'effluents radioactifs - fiche réflexe, protocole d'intervention, etc.).
- les canalisations sont repérées mais n'ont pas été marquées comme étant susceptibles de contenir des radionucléides contrairement aux dispositions de l'article 20 de la décision visée en [3] ;
- le bon fonctionnement des détecteurs de fuite situés dans le local des cuves ne fait pas l'objet d'un contrôle période de bon fonctionnement tel que prévu à l'article 21 de la décision visée en [3].

A9. L'ASN vous demande de lui indiquer les dispositions que vous comptez prendre pour répondre aux dispositions des articles 20 et 21 de la décision visée en [3]. Vous veillerez à prendre en compte les recommandations formulées par la lettre circulaire précédemment citée.

Gestion des sources scellées radioactives

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique stipule qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources scellées radioactives est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Les inspecteurs ont constaté que deux sources radioactives de Ba133 "périmées" sont toujours stockées dans votre service.

A10. L'ASN vous demande conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique de faire reprendre les sources périmées par leur fournisseur ou, le cas échéant et pour celles ayant encore un usage, de solliciter une demande de prolongation d'utilisation auprès de l'ASN. Dans le cas d'une reprise par le fournisseur, vous veillerez à transmettre à l'IRSN les attestations de reprise avec copie à l'ASN.

L'article R. 4451-38 du code du travail dispose que l'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'IRSN. Les inspectrices ont relevé que cette transmission n'est pas assurée.

A11. L'ASN vous demande de transmettre votre dernier inventaire des sources à l'IRSN/UES conformément à l'article R. 4451-38 du code du travail. Vous veillerez par la suite à respecter la fréquence annuelle de transmission de cet inventaire.

Suivi médical

Il a été déclaré aux inspectrices que les manipulateurs, bien que classés en catégorie A ne bénéficient pas d'un suivi médical annuel tel que prévu à l'article R. 4451-84 du code du travail.

A12. L'ASN vous demande de prendre les dispositions pour que les manipulateurs fassent l'objet d'un suivi de leur état de santé de façon annuelle conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Radioprotection des travailleurs

Le ménage du service de médecine nucléaire est assuré par une société extérieure avant l'ouverture du service. Cette personne bénéficie d'un suivi dosimétrique passif bien que n'étant pas classée au regard de l'étude de poste. Eu égard au plan de zonage, elle pénètre toutefois en zone contrôlée et doit à ce titre, bénéficier d'un suivi dosimétrique opérationnel en application de l'article R. 4451-67 du code du travail. De plus, les contrôles de non contamination du service ne sont réalisés que selon une fréquence hebdomadaire. Ainsi, lors des interventions de ménage, les conditions de radioprotection du personnel de ménage ne sont pas totalement maîtrisées ce qui apparaît contraire aux dispositions de l'article R. 4451-7 du code du travail.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions techniques et organisationnelles qui seront retenues pour la radioprotection du personnel de ménage. Ces dispositions pourront concerner la formation, le suivi dosimétrique, les locaux éventuellement inaccessibles, les contrôles de contamination préalables.... L'ASN vous rappelle que toute suppression temporaire ou définitive de zone réglementée ne peut se faire que dans les conditions définies à l'article 11 de l'arrêté visé en [5] (exclusion de tout risque d'exposition interne et externe, réalisation de contrôle d'ambiance, décision du chef d'établissement).

Gestion des déchets et effluents contaminés

Conformément à l'article 10 de la décision ASN visée en référence [3], vous avez rédigé un plan de gestion des déchets et effluents contaminés. Ce plan est incomplet au regard des éléments attendus à l'article 11 de ladite décision :

- les modes de production des déchets contaminés et les zones où les déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être ne sont pas mentionnés,
- les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement sont soit partielles (absence de spécification du seuil permettant d'éliminer le déchet, absence de précision sur la durée de stockage en décroissance), soit ne correspondent pas avec la réalité des pratiques (notamment concernant les flacons d'isotopes usagés ; des déchets issus du secteur TEP),
- les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement ne sont pas définies (périodicité des mesures réalisées sur les effluents, localisation des points de mesures ; surveillance de la fosse septique et périodicité de curage),
- la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés n'est pas identifiée.

B2. L'ASN vous demande de lui transmettre votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés actualisé pour qu'il réponde aux dispositions de l'article 11 de la décision visée en [3]. Vous pourrez vous appuyer sur le guide visé en [4].

Le plan de gestion prévoit les contrôles à réaliser avant élimination des déchets. Ceux-ci sont enregistrés informatiquement. Toutefois, les personnes présentes n'ont pas été en mesure de présenter les résultats des contrôles réalisés contrairement aux dispositions de l'article 13 de la décision visé en [3].

B3. L'ASN vous demande de lui transmettre le résultat des contrôles réalisés sur les déchets éliminés au cours du mois de mars 2015. Vous veillerez à prendre les dispositions pour avoir accès à l'historique des contrôles réalisés sur les déchets avant élimination.

Etude de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez réalisé des analyses de poste de travail. Toutefois, celles-ci ne prennent pas en compte le risque de contamination interne. Une mise à jour de l'étude de poste apparaît donc nécessaire. En outre et en collaboration avec le médecin du travail, cette étude devra permettre de conclure sur la nécessité de réaliser ou non des analyses radio-toxicologiques périodiques. Le cas échéant, les fiches d'exposition devront être revues en conséquence.

B4. L'ASN vous demande de lui transmettre l'étude des postes complétée et mise à jour conformément aux éléments précités. Il conviendra notamment de conclure quant aux moyens de protection mis en œuvre et aux modalités de suivi dosimétrique adoptées.

Evaluation des risques

En application de l'article R. 4451-18 du code du travail, complété par l'arrêté visé en [5], le plan de zonage de l'ensemble du service de médecine nucléaire a été présenté aux inspectrices. Toutefois, l'évaluation des risques ayant conduit à ce zonage, pour la partie scintigraphie conventionnelle, n'a pu être présentée lors de l'inspection.

B5. L'ASN vous demande de lui transmettre l'évaluation des risques pour la partie scintigraphie conventionnelle. Cette évaluation doit comprendre le local abritant la fosse septique et le local des cuves de décroissance, ainsi que les locaux adjacents au service de médecine nucléaire (étage inférieur et supérieur).

Signalisation du zonage radiologique

Conformément à l'article 2 de l'arrêté visé en [5], vous avez défini un plan de zonage du service de médecine nucléaire. Lors de la visite des installations, les inspectrices ont constaté l'absence de signalisation sur l'accès à certains locaux (salle gamma-caméra, salle d'injection, salle d'effort/ventilation, ...). De plus, lors de la visite des installations, il a été constaté que la porte donnant accès au service de médecine nucléaire depuis la salle d'attente des patients "froids" et depuis le secrétariat était parfois maintenue ouverte. De fait, la matérialisation physique du zonage radiologique n'est plus assurée, contrairement aux exigences de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en [5].

- B6. L'ASN vous demande, d'une part, de procéder à la mise en place des signalisations sur l'ensemble des accès concernés en cohérence avec l'évaluation des risques (demande B5) et le plan de zonage qui en découle, d'autre part, de prendre les mesures pour respecter les conditions de délimitation des zones surveillées et contrôlées conformément à l'arrêté visé en référence [5]. Les signalisations du local abritant la fosse septique et du local des cuves de décroissance seront à adapter en fonction des conclusions de l'évaluation des risques (demande B5).**

Gestion des accès aux sources radioactives

Conformément à l'article 22 de l'arrêté cité en référence [5], lorsque les sources radioactives ne sont pas utilisées, elles doivent être entreposées dans des conditions permettant en toutes circonstances de prévenir leur utilisation par des personnes non autorisées, voire leur vol, notamment en les plaçant dans des enceintes ou locaux fermés à clé. Les inspectrices de l'ASN ont constaté que les sources scellées sont stockées dans le laboratoire chaud ou dans le local déchets. Ce local est fermé à clé la nuit mais la clé est laissée sur une paillasse, le personnel de la société en charge du nettoyage peut donc y avoir accès en dehors des heures ouvrables.

- B7. L'ASN vous demande de prendre les dispositions appropriées pour que les sources radioactives ne soient accessibles que par du personnel autorisé. Vous préciserez ces dispositions.**

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, bénéficie d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. L'arrêté visé en [6] encadre le contenu de cette formation. Les attestations de formation des praticiens remplaçants et du médecin de CHU d'Amiens qui intervient les vendredis n'ont pas pu être présentées.

- B8. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins sus-cités en application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Identitovigilance

Au regard du retour d'expérience de l'ASN sur les erreurs liées à l'identitovigilance, l'ASN vous invite à mettre en place une interrogation « active » du patient pour vous assurer de son identité avant de pratiquer l'injection.

Par ailleurs, vous avez indiqué que les seringues préparées en scintigraphie conventionnelle ne font pas l'objet d'une identification par étiquetage compte tenu du faible nombre de patients et du fait que le manipulateur qui prépare, procède immédiatement à l'injection. Il pourrait être opportun de conduire une réflexion sur ce sujet. Au delà de la vérification de l'identité du patient, cette démarche peut permettre d'identifier une erreur d'activité ou de vecteur par exemple dans le cas où le patient se présente pour un examen autre que celui pour lequel la demi-journée est dédiée.

C2. Utilisation des radionucléides hors du service de médecine nucléaire

Vous procédez à des examens pour lesquels le patient est injecté au sein du service de médecine nucléaire puis est transféré au bloc opératoire. Cette pratique n'est pas encadrée (consignes de radioprotection des travailleurs au bloc opératoire, formation de ces derniers, évaluation dosimétrique, zonage du bloc opératoire, gestion des

déchets, etc.) La décision visée en [7] dispose dans son article 22 que l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole écrit définissant l'organisation retenue et la description des circuits des sources. Cet article étant applicable à compter du 1^{er} juillet 2015, l'ASN vous invite à engager sans tarder la rédaction de ce protocole.

C3. Report du niveau de remplissage des cuves

Le dispositif transmet l'information du niveau de remplissage des cuves d'entreposage des effluents liquides contaminés dans le laboratoire chaud. En parallèle, un technicien de la clinique vérifie le niveau de remplissage de façon hebdomadaire. Toutefois, en dehors des heures de présence du personnel, aucun report d'alarme vers un service doté d'une présence permanente n'est en place. Or, un débordement pourrait survenir en cas d'oubli d'un robinet en position ouverte un soir par exemple. L'ASN vous invite à mener une réflexion sur ce point.

C4. Transport : expédition de colis de substances radioactives

Vous recevez et expédiez des substances radioactives (générateurs de Technétium-99m, Fluor 18...). L'ASN vous rappelle qu'en tant que destinataire des colis, vous êtes tenu de procéder à certaines vérifications (contrôle de l'intégrité du colis, contrôle des documents de transport, mesure de débit de dose au contact et à 1 m du colis...). En tant qu'expéditeur, vous êtes responsable des éléments de conformité du colis remis au transporteur au titre de la réglementation relative aux transports de substances radioactives établie par l'arrêté visé en référence [8]. Ces éléments concernent notamment la déclaration d'expédition, le marquage du colis, la vérification d'absence de contamination et le respect de limites en débit de dose au contact et à 1 mètre du colis. L'ASN vous invite à élaborer une procédure encadrant les réceptions et expéditions de substances radioactives (vérification à réaliser, seuils de tolérance, conduite à tenir si hors tolérances...). Les contrôles effectués dans ce cadre devront être tracés.

C5. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3^o 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" que vous réalisez déjà.