

DIVISION DE STRASBOURG

Division de Strasbourg

N /Réf : CODEP-STR-20010-014646

Strasbourg, le 17 mars 2010

Monsieur le Directeur
Hôpital de Freyming Merlebach
2 rue de France – BP 161
57800 FREYMING-MERLEBACH

Objet : Contrôle en matière de radioprotection, inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 04/03/2010 au service de médecine nucléaire
Référence : INS-2010-STR-034

PJ : 1/ Plaquette critères de déclaration ASN
2/ Exemple de recueil des évènements indésirables

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) s'est rendue dans votre établissement le 4 mars 2010.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de la visite ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de la visite

L'inspection du 4 mars 2010 avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection. Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur les nouvelles exigences réglementaires concernant le contrôle des dispositifs médicaux et la gestion des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides.

Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs, les obligations réglementaires liées à la surveillance du personnel, à la gestion des déchets ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont apprécié le bon état général du service, l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection et à la gestion des déchets. Quelques non conformités ont été constatées qui font l'objet de demandes d'actions correctives. En outre, les inspecteurs encouragent le service à continuer à mettre en place les nouvelles exigences réglementaires concernant le contrôle des dispositifs médicaux.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont examiné la mise en place des contrôles qualité interne des dispositifs médicaux prévus par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont noté que certains contrôles initiaux des gammacaméras n'avaient pas été réalisés. De plus, les inspecteurs ont constaté que le service réalisait actuellement un contrôle approfondi bimensuel de ces appareils, au lieu d'un contrôle progressif journalier, hebdomadaire et mensuel. En outre, les résultats de ces contrôles mériteraient d'être mieux formalisés en définissant notamment des seuils d'alerte constructeur et de mise hors service de la machine.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le service avait mis en place un contrôle quotidien de l'activimètre plus approfondi que celui préconisé par l'AFSAPPS avec deux sources et deux facteurs d'étalonnage, mais que ce contrôle n'était pas réalisé tous les jours. En outre, aucun contrôle mensuel avec deux sources et au moins trois facteurs d'étalonnage n'est mis en place.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le service ne s'assurait pas après chaque contrôle de l'activimètre si les critères d'acceptabilité définis dans la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 étaient satisfaits. Ainsi, le 30 décembre 2009, le seuil de tolérance de 5% de la décision AFSSAPS n'a pas été respecté (valeur atteinte de 8%) sans que le manipulateur ne se rende compte du dépassement ni qu'aucune action corrective ne soit engagée.

Demande n°A.1.a : Je vous demande d'effectuer au plus tôt un contrôle initial de vos dispositifs médicaux conformément à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

Demande n°A.1.b : Je vous demande de définir et de réaliser un programme de contrôles internes avec des périodicités et des modalités conformes à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

Demande n°A.1.c : Je vous demande de m'indiquer l'échéance de mise en place des contrôles qualité internes sur les dispositifs médicaux utilisés par le service de médecine nucléaire.

Demande n°A.1.d : Je vous demande de revoir le formalisme des résultats de vos contrôles des dispositifs médicaux afin de garantir que les résultats soient bien conformes aux critères d'acceptabilité définis par l'AFSSAPS et d'engager des actions correctives si tel n'était pas le cas.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'assuriez pas de traçabilité des opérations de maintenance réalisées sur vos dispositifs médicaux. Ainsi, vous n'enregistrez pas les interventions qui sont réalisées par le constructeur et n'archivez pas les rapports d'intervention.

Demande n°A.2 : Je vous demande d'assurer une traçabilité des opérations de maintenance réalisées sur vos dispositifs médicaux. En particulier, je vous demande de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance, conformément à l'article R5212-28 du code de la santé publique. Je vous rappelle que pour chacune de ces opérations, le registre précisera l'identité de la personne qui les a réalisées, la date de réalisation et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature des opérations, le niveau de performance obtenu et le résultat concernant la disponibilité du dispositif médical. Ce registre doit être conservé 5 ans après la fin d'exploitation du dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas mis en place à ce jour de recueil des événements indésirables au sein du service de médecine nucléaire.

Je vous rappelle que, en application de l'article L1333-3 du code la santé publique, les personnels de santé participant au traitement sont tenus de « déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et à l'Agence régionale de santé » tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Vous trouverez ci-joint le guide ASN de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection ainsi qu'un exemple de recueil d'événements indésirables. Vous noterez que ce guide précise que « les événements qui n'entrent pas dans le champ de ces critères ne font pas l'objet d'une déclaration à l'ASN mais sont toutefois recensés et étudiés par le responsable de l'activité (...) Le responsable de l'activité réalise un enregistrement des événements qu'il tient à la disposition des autorités compétentes. »

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place un recueil des événements indésirables dans votre service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale et la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) n'étaient plus à jour..

Demande n°A.4.a : Je vous demande de rédiger un plan d'organisation de la radiophysique médicale conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Demande n°A.4.b : Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation de votre PCR, conformément aux articles R4456-8 à 11 du code du travail. Cette note précisera les missions de le PCR et les moyens qui lui sont alloués.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne disposiez pas d'un plan du zonage de votre service de médecine nucléaire qui découle de l'évaluation des risques induits par les sources de rayonnements ionisants.

Demande n°A.5 : Je vous demande de formaliser le zonage de votre service de médecine nucléaire, conformément à l'article R4452-1 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez réalisé des études de poste pour l'ensemble des travailleurs de votre service de médecine nucléaire. Cependant, les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas pris en compte dans vos études de poste le risque d'exposition interne lié à la réalisation d'exams de ventilation pulmonaire.

Demande n°A.6 : Je vous demande de compléter vos études de poste pour l'ensemble des risques radioprotection rencontrés dans le service, conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs intervenant dans le service de médecine nucléaire n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs qui doit être renouvelée tous les trois ans, conformément à l'article R 4453-7 du code du travail.

Demande n°A.7 : Je vous demande de programmer au plus tôt les formations pour les personnes concernées et de m'indiquer les dates retenues.

Les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs préparant les solutions de ^{99m}Tc utilisent une boîte à gant dont les gants en plastique ont été retirés. Les inspecteurs ont bien noté que les manipulateurs utilisent des gants en plastique jetables associés à des manchons en papier. Mais ce type de solution ne constitue plus un standard actuellement acceptable dans les services de médecine nucléaire car elle ne permet pas d'assurer le confinement statique de la boîte à gant.

Demande n°A.8 : Je vous demande de proscrire l'utilisation de manchons en papier associés à des gants en plastique jetables pour manipuler les radionucléides lors de leur préparation.

Les inspecteurs ont constaté qu'un générateur de technicium 99 était entreposé dans le laboratoire chaud afin d'être éventuellement réutilisé en cas de pénurie de technicium. Ce générateur n'était pas isolé derrière du plomb et le débit de dose à son contact était élevé (7.5 µSv/h).

Demande n°A.9 : Je vous demande de définir une protection adaptée pour ce générateur, permettant de réduire l'exposition des travailleurs exposés, conformément à l'article R4452-23 du code du travail. Je vous rappelle que si ce générateur devait ne plus être utilisé, il devrait être considéré comme déchet contenant des radionucléides et entreposé dans le local déchets prévu à cet effet, conformément à l'article 18 de la décision ASN du 29 janvier 2008.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs présents dans le service de médecine nucléaire ne se contrôlaient pas systématiquement au détecteur de contamination avant de sortir de zone contrôlée afin de s'assurer de l'absence de contamination.

Demande n°A.10 : Je vous demande de renforcer la culture de radioprotection dans votre service et de demander aux travailleurs de se contrôler systématiquement à leur sortie de zone contrôlée.

Quelques écarts concernant la signalétique de votre service de médecine nucléaire ont été relevés : certaines poubelles contenant des déchets radioactifs n'étaient soit pas repérées, soit étaient identifiées par un trèfle rouge au lieu d'un trisecteur noir sur fond jaune. Enfin, votre laboratoire chaud était signalé avec un trèfle jaune alors que votre zonage le définit comme zone surveillée verte.

Demande n°A.11 : Je vous demande de corriger la signalétique dans le service de médecine nucléaire afin de la rendre conforme à la réglementation et à votre zonage.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle technique de radioprotection par un organisme agréé datait de novembre 2008. Je vous rappelle que ce contrôle doit être effectué tous les ans.

Demande n°A.12 : Je vous demande de réaliser sous 2 mois le contrôle technique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et le contrôle technique d'ambiance par un organisme agréé, conformément à l'article R4452-12 et 13 du code du travail et selon les modalités définies dans l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection. Vous me transmettez copie de ce rapport.

Le rapport de contrôle du système de ventilation semble indiquer qu'à l'exception du laboratoire chaud, des sas 1 et 2, des deux WC, du « Bureau médecin 1 », des vestiaires chauds et du « Dégagement 2 », les taux de renouvellement dans les autres locaux du service de médecine nucléaire (notamment la salle de ventilation, la salle d'effort et la salle d'injection) sont inférieurs aux exigences réglementaires. Je vous rappelle que l'arrêté du 30 octobre 1981 impose que les locaux soient ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment et que la ventilation assure au minimum 10 renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources.

En outre, lors de la visite du service, les inspecteurs se sont interrogés sur l'état de dépression de l'enceinte blindée dont l'interrupteur du système d'aspiration avait été mis en position « off ». Il est important que l'enceinte blindée soit toujours en dépression par rapport au reste du laboratoire chaud.

Demande n°A.13.a : Je vous demande de vous prononcer sur la conformité aux exigences réglementaires de votre système de ventilation pour l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire. Si des écarts étaient identifiés, je vous demande de m'indiquer les actions correctives que vous mettez en œuvre pour les corriger.

Demande n°A.13.b : Je vous demande de vous assurer que l'enceinte blindée soit toujours en dépression par rapport au laboratoire chaud. En particulier, je vous invite à vous interroger sur l'utilité de conserver des interrupteurs on/off pour les systèmes d'aspiration de l'enceinte blindée et le système de ventilation du local cuves, ce dernier devant fonctionner en continu. En outre, je vous demande faire contrôler l'état de dépression de l'enceinte blindée par un organisme agréé.

B. Compléments d'informations :

Les inspecteurs ont constaté que votre listing informatique des déchets contenait quelques erreurs (par exemple, le listing mentionne un sac 276 qui n'est pas présent au local déchet). En outre, lors de la visite du local déchet, les inspecteurs ont constaté qu'un sac contenant des déchets de samarium 153 était en attente d'évacuation depuis 2007.

Demande n°B.1.a : **Je vous demande de m'indiquer quand ces erreurs de listing seront corrigées.**

Demande n°B.1.b : **Je vous demande de m'indiquer le devenir du sac déchets au samarium 153.**

Les inspecteurs ont constaté que le radiophysicien n'était pas systématiquement destinataire des rapports d'interventions sur les dispositifs médicaux. Or, la décision AFSAPPS du 25 novembre 2008 prévoit que des contrôles internes supplémentaires soient effectués après chaque intervention pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé.

Demande n°B.2 : **Je vous demande de m'indiquer comment vous comptez vous organiser afin de respecter à tout moment cette exigence réglementaire.**

Lors de l'inspection, le rapport du contrôle initial de l'activimètre demandé par la décision AFSAPPS du 25 novembre 2008 n'a pas pu être présenté aux inspecteurs.

Demande n°B.3 : **Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle initial de l'activimètre.**

Vous avez transmis votre dernier inventaire annuel des sources à l'IRSN en février 2009, accompagné de vos évaluations dosimétriques pour les niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Demande n°B.4 : **Je vous demande de me transmettre une copie des prochaines évaluations dosimétriques qui seront envoyées prochainement à l'IRSN. Je vous invite en outre à comparer régulièrement vos évaluations dosimétriques avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et à formaliser les conclusions que vous en tirez.**

C. Observations :

- C.1 : Il pourrait être utile de mettre en place des affiches dans les salles d'attente afin de rappeler aux patients qu'ils doivent limiter au maximum l'exposition des personnes de leur entourage et qu'ils doivent signaler tout état de grossesse au praticien.
- C.2 : Il pourrait être utile de renforcer vos exigences en matière d'identification des patients afin d'éviter toute erreur lors de l'injection. Certains de vos collaborateurs demandent ainsi systématiquement la date de naissance du patient avant de l'injecter. Cette bonne pratique pourrait être généralisée.
- C.3 : Je vous rappelle que la décision du 29 janvier 2008 de l'Autorité de sûreté nucléaire a rendu obligatoire la mise en place d'un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs (article 16) avant le 29 janvier 2011.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division

SIGNÉ PAR

Vincent Blanchard