

DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-008756

Centre hospitalier de Nevers Service de médecine nucléaire

1, bd de l'Hôpital BP 649 58033 NEVERS CEDEX

Dijon, le 20 mars 2012

Objet: Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1005 du 07/02/2012

Médecine nucléaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 7 février 2012 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté des efforts dans la mise en œuvre des actions de radioprotection : évaluation des risques et zonage des salles d'examen initiés, études de poste mises à jour suite à l'introduction du dispositif de préparation semi-automatique des doses de fluor 18, transmission annuelle des évaluations dosimétriques en vue de consolider les niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Cependant, une clarification des missions et des responsabilités de chacun des acteurs devra être réalisée dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et de la radioprotection des patients. L'évaluation des risques devra être complétée et les études de poste devront être confrontées aux résultats du suivi dosimétrique.

Par ailleurs, un contrôle du système de ventilation doit être programmé rapidement.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

L'organisation de la radioprotection au sein du service de médecine nucléaire, telle que décrite dans le document qualité présenté aux inspecteurs, doit être clarifiée en particulier en ce qui concerne la définition et la répartition des missions eu égard aux prescriptions des articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail.

A1: Je vous demande de revoir le document d'organisation de la radioprotection.

Aucune procédure à appliquer en cas de contamination n'a été mise en place, comme le prévoit l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, et ce malgré l'événement significatif de radioprotection survenu en 2010 qui concernait précisément la contamination d'un travailleur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté en parcourant les fiches d'événements indésirables, qu'en février 2011, un interne en médecine avait été aspergé au visage par du fluor 18 lors d'une injection. Cet événement n'a pourtant pas fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif en radioprotection à l'ASN.

A2: Je vous demande:

- de rédiger la procédure à appliquer en cas de contamination d'une personne ou d'un objet et de l'afficher aux endroits où un risque de contamination est identifié;
- de déclarer un événement significatif conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique pour l'aspersion d'un interne en médecine survenue en février 2011;
- de veiller à la détection et au respect de vos obligations réglementaires en matière d'information des Autorités.

L'évaluation des risques que vous avez réalisée est incomplète puisqu'elle n'a visé qu'une partie des locaux où sont utilisés les rayonnements ionisants. Ainsi, le SAS de livraison, le laboratoire chaud, la salle d'injection, les boxes, les salles d'attentes, les toilettes, le couloir et le local des cuves et des déchets ont été zonés sans justification tracée.

Les inspecteurs ont constaté que certains accès aux zones réglementées n'étaient pas signalés (salles d'attente, toilettes) ou mal signalés (local des cuves et des déchets, salle de ventilation). Par ailleurs, les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides ne sont pas repérées comme exigé par l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008².

A3 : Je vous demande:

- de compléter l'évaluation des risques pour tous les locaux et d'adapter le zonage en conséquence ;
- d'afficher le zonage et les consignes afférentes à chaque accès de manière cohérente ;
- de signaler les canalisations reliées aux cuves et à la fosse.

Vous n'avez pas procédé à l'étude de poste pour l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants comme le prévoit l'article R. 4451-11 du code du travail (manquent celle des médecins et celle des secrétaires). Concernant l'étude de poste des manipulateurs, celle-ci ne prend pas en compte l'ensemble de tâches exposant aux rayonnements ionisants, notamment la phase de prise en charge des générateurs de technétium et des flacons multidoses de fluor 18.

Par ailleurs, les prévisionnels de dose sont très inférieurs aux doses réellement reçues d'après les résultats du suivi dosimétrique sur 2 ans.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées

² Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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.

A4 : Je vous demande d'établir une étude de poste prenant en compte tous les modes d'exposition pour chacun des travailleurs exposés et de la confronter annuellement aux résultats de leur suivi dosimétrique.

L'article R. 4451-50 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur. Vous n'avez pas été en mesure de présenter une attestation de formation pour le radiophysicien effectuant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux ainsi que pour les médecins intérimaires et les cardiologues libéraux. Ces personnes intervenant dans votre service en tant « qu'entreprises extérieures » au sens du code du travail, vous devez coordonner les mesures générales de prévention et vous assurer qu'elles ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

En outre, vous avez indiqué ne pas remettre la notice sur les risques, exigée avant toute intervention en zone contrôlée par l'article R. 4451-52 du code du travail, aux travailleurs avant leur prise de poste.

A5: Je vous demande:

- de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone réglementée soit formé à la radioprotection des travailleurs ;
- de remettre la notice sur les risques aux nouveaux arrivants avant toute intervention en zone contrôlée.

Les contrôles internes de radioprotection définis à l'article 2 de l'arrêté du 21 mai 2010³ ne sont pas réalisés dans leur intégralité ou ne sont pas tracés et les actions visant à corriger les non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du contrôle externe de radioprotection ne sont pas tracées.

A6 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles internes prévus dans votre programme et d'assurer la traçabilité des mesures correctives engagées suite aux non-conformités révélées par le contrôle de radioprotection.

L'arrêté du 30 octobre 1981⁴, prévoit que les locaux du service de médecine nucléaire soient ventilés en dépression et que le taux de renouvellement horaire soit au moins égal à 10 dans le laboratoire chaud et à 5 dans les autres locaux de manipulation des sources. Le dernier contrôle du système de ventilation, qui date de 2006, ne permet pas de garantir que les dispositions de l'arrêté sont respectées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le manomètre mesurant la pression dans la salle d'injection n'indiquait aucune dépression. Ils ont également remarqué l'absence de manomètre à l'entrée de la salle de ventilation pulmonaire.

A7 : Je vous demande de réaliser un contrôle du dispositif de ventilation et d'installer un manomètre à l'entrée de la salle de ventilation pulmonaire.

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés n'a pas été mis à jour suite à la parution de l'arrêté du 23 juillet 2008 :

- absence de référence réglementaire ou référence à une circulaire obsolète (contrôle des effluents à l'émissaire),
- absence de valeur limite (déchets ou effluents),
- liste des sources non scellées non mise à jour (32P), mention du site Colbert (plus occupé depuis 2003).
- gestion du ¹⁵³Sm non décrite dans le corps du plan (annexe uniquement),
- modalités de contrôle des effluents à la fermeture de cuve imprécises,
- périodicité de changement des filtres des hottes non mentionnée.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 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

⁴ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

Par ailleurs, suite à l'analyse des résultats de plusieurs contrôles des effluents à l'émissaire, vous avez identifié les raisons qui pourraient expliquer les fortes activités volumiques relevées en technétium et en fluor (indiscipline des patients concernant l'utilisation de toilettes dédiées après injection).

A8: Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets et effluents contaminés et de renforcer l'information des patients quant à l'obligation d'utiliser les toilettes spécifiques situées dans le service de médecine nucléaire.

L'article R. 4454-1 du code du travail prévoit que le médecin du travail établisse une fiche médicale d'aptitude attestant que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants et faisant référence à la date de l'étude de poste et à la date de la dernière mise à jour de la fiche d'exposition. Ces fiches médicales d'aptitude n'ont pas été établies.

A9 : Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin d'obtenir la délivrance de fiches médicales d'aptitude répondant aux dispositions du code du travail.

B. Compléments d'information

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire ou participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation à la radioprotection des patients. Aussi, vous devez vous assurer également que les techniciens d'entreprises extérieures assurant les contrôles de qualité et la maintenance ont reçu cette formation.

Vous n'avez pas présenté les attestations de formation pour les médecins intérimaires, les radiophysiciens et les techniciens extérieurs.

B1: Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients manquantes.

C. Observations

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale ne précise pas le rôle du radiopharmacien dans la réalisation des contrôles de qualité des activimètres et la collecte des NRD⁵.

C1: Je vous invite à compléter le plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Selon l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs dont il précise les modalités dans un document. Vous n'avez pas établi de document répondant précisément à cette exigence (périodicité des contrôles et qualité des agents les réalisant). Cependant, j'ai noté que la démarche de formalisation des documents liés à la maintenance et aux contrôles qualité des dispositifs médicaux est initiée.

C2 : Je vous invite à établir un document formalisant les modalités de réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux. Vous me transmettrez ce document.

Le programme des contrôles de radioprotection présenté dans sa version projet inclut le contrôle des activimètres au même titre que le contrôle des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme. Or les activimètres sont des dispositifs médicaux au sens de l'article R. 5212-26 du code de la santé publique.

⁵ NRD : Niveaux de référence diagnostiques

C3 : Je vous invite à corriger le programme des contrôles de radioprotection pour tenir compte de cette observation.

Vous avez rédigé une note sur l'autorisation d'entrée en zone réglementée pour les entreprises extérieures.

C4 : Je vous invite à formaliser l'intervention des entreprises extérieures par un plan de prévention des risques tel que décrit à l'article R. 4512-6 du code du travail.

Vous avez déclaré que tout nouveau manipulateur se formait en doublon avec un manipulateur expérimenté pendant 2 mois mais que cette formation n'était pas tracée.

C5 : Je vous invite à formaliser le compagnonnage mis en place dans le cadre de la prise de poste d'un nouveau manipulateur.

* * *

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

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN, et par délégation, le chef de la division de Dijon

Signé par

Alain RIVIERE