

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0578

Orléans, le 15 juin 2012

Centre Hospitalier de Montargis
Service ELISE
658A rue des Bourgoins
45200 Amilly

Objet : Inspection de la radioprotection du 4 juin 2012
Installation : Installation de médecine nucléaire in vivo
Identifiant de la visite : INSNP-OLS-2012-0578

Réf : Code de l'environnement notamment l'article R.592-21
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de médecine nucléaire ELISE a eu lieu le 4 juin 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation et le contrôle de la radioprotection dans le centre de médecine nucléaire ELISE à Amilly. Une visite de l'ensemble des locaux a été effectuée en votre présence. Cette inspection a également été l'occasion de recueillir les éléments d'information nécessaires à l'instruction de la récente demande de modification de l'autorisation pour changement de titulaire et pour modification quantitative et qualitative des radionucléides détenus.

Le centre de médecine nucléaire prend chaque année en charge 3200 patients pour la réalisation de scintigraphies à partir de technétium 99 métastable (^{99m}Tc), essentiellement pour le diagnostic de pathologies osseuses (45%) et cardiaques (41%). Il a été construit en 2004, à proximité d'une installation de radiothérapie et de radiologie gérée par le CH, et bénéficie d'infrastructures en bon état et fonctionnelles, dédiées exclusivement à la médecine nucléaire.

.../...

Les inspecteurs ont noté l'implication forte de votre PCR et les moyens matériels conséquents mis à sa disposition pour l'exercice de ses missions. Ce contexte concourt à une bonne prise en compte par votre centre des prescriptions portant sur la fonction de PCR (articles R. 4451-110 à 114 du code du travail). Par ailleurs, les règles de radioprotection sont appliquées de manière satisfaisante sur les points qui ont été contrôlés.

La gestion des sources radioactives et des déchets qui en résultent, est assurée par un renseignement rigoureux des différents registres réglementaires. De plus, votre centre a récemment pris l'initiative de créer un registre des « évènements indésirables », et a connaissance de la procédure de déclaration des évènements significatifs. Votre PCR procède à des contrôles de non contamination quotidiens et réalise des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance approfondis. L'entrée en zone réglementée s'accompagne d'un suivi dosimétrique (incluant le port de bagues dosimétriques) et d'une formation, qui sont adaptés au poste de travail. Le suivi médical est en outre effectif pour l'ensemble de votre personnel (présentation des fiches d'aptitude et des copies des cartes de suivi médical). Le zonage et le classement du personnel reposent sur une analyse de risque au poste de travail détaillée et cohérente.

Les inspecteurs ont noté que les patients bénéficient d'une information de qualité tout au long de leur prise en charge. Par ailleurs, ils ont pu examiner les démarches d'optimisation mises en place (relevé, analyse et transmission des doses injectées à l'IRSN) et vérifier que l'ensemble des contrôles qualité internes des dispositifs médicaux étaient réalisés selon la périodicité réglementaire. A noter, que votre centre a récemment pris contact avec un organisme agréé, pour la réalisation d'un audit externe des contrôles qualité internes qu'il réalise.

Les effluents rejetés dans le réseau d'assainissement sont gérés par la mise en place de dispositifs tampons fréquemment vidangés, permettant une décroissance des effluents radioactifs avant rejet. Un contrôle annuel des rejets liquides en sortie du bâtiment est effectué par un organisme agréé, et rapporte de faibles valeurs d'activité volumique de radioactivité, compte tenu du dimensionnement très large des volumes de gestion en décroissance des effluents liquides.

La coordination de la radioprotection des deux cardiologues libéraux devra cependant être formalisée. Il conviendra également de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en déclinant précisément les missions et le temps de présence de votre radiophysicienne.

Enfin, votre plan de gestion des déchets devra être mis à jour et complété.



A. Demandes d'actions correctives

Intervention d'une entreprise/personne extérieure.

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié. Conformément à l'article R.4451-43, le travailleur non salarié, détermine les moyens de protection individuelle pour lui-même compte tenu des mesures prévues dans un plan de prévention établi en application de l'article R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail entre le travailleur non salarié et l'entreprise utilisatrice. Dans le cas où des moyens de protections et de suivi dosimétrique sont mis à disposition du travailleur non salarié, par l'entreprise utilisatrice, l'article R.4451-8 du code du travail stipule qu'un accord peut être conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le travailleur non salarié, à cette fin.

L'article R.4451-1 du même code stipule que dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Enfin, les articles R.4451-47, 4451-62 et 4451-82 du code du travail mentionnent l'obligation avant de pénétrer dans une zone réglementée que chaque travailleur ait respectivement reçu une formation à la radioprotection, dispose d'une dosimétrie adaptée et ait été déclaré apte par le médecin du travail sur la base des résultats de l'étude de poste mentionnée ci-dessus.

De manière régulière, 2 cardiologues libéraux interviennent dans le service de médecine nucléaire pour y effectuer des épreuves d'effort. Ces praticiens entrent donc en zone réglementée. Actuellement, votre service leur met à disposition des dosimètres passifs et opérationnels, des équipements de protection individuelle et leur dispense une formation à la radioprotection. Le suivi et la gestion de la dosimétrie sont assurés par votre PCR. Cette dernière a en outre réalisé une étude de poste pour ces deux travailleurs libéraux. Cependant, aucun plan de prévention - qui doit être cosigné - ne permet de formaliser les dispositions prises par votre structure et celles incombant aux médecins libéraux afin de coordonner les actions nécessaires pour garantir l'application des règles de radioprotection.

Demande A1 : je vous demande d'établir un plan de prévention afin de formaliser les moyens de coordination de la radioprotection mis en œuvre par votre service lors de l'intervention d'une entreprise/personne extérieure, notamment en termes de formation à la radioprotection, de suivi dosimétrique, d'aptitude médicale, d'évaluation prévisionnelle de la dose, de mise à disposition d'équipement de protection individuelle et de déclassement éventuel de la zone réglementée.



B. Demandes d'informations complémentaires

Contrôles qualité et Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Au regard de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le POPM doit déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel, notamment pour la maintenance et le contrôle de qualité interne de la gamma-caméra et de l'activimètre.

Votre service fait appel à une radiophysicienne, en tant que de besoin, et au moins une fois par an à l'occasion des contrôles de qualité interne à périodicité annuelle de la gamma caméra. Cette dernière a rédigé l'ensemble des protocoles de mise en œuvre des contrôles qualité internes de l'activimètre et de la gamma-caméra, afin que certains d'entre eux puissent être réalisés en autonomie par les manipulateurs en radiologie de votre centre (contrôles quotidiens notamment). Le reste des contrôles est réalisé par le technicien de maintenance de la gamma-caméra. Un POPM a été rédigé et présenté aux inspecteurs. Celui-ci consiste essentiellement en un rappel réglementaire et est signé par vous-même, la radiophysicienne et par la PCR. Il est néanmoins important que le POPM décline précisément les modalités de réalisation des contrôles qualité internes selon l'organisation susmentionnée, et précise les conditions contractuelles d'intervention de la radiophysicienne.

Demande B1 : je vous demande de compléter votre POPM afin qu'il précise clairement les moyens humains et techniques nécessaires à sa mise en oeuvre.

Plan de gestion des déchets

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008, pris en application de l'article L 1331-10 du code de la santé publique, tout rejet d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement si les pouvoirs de police des maires des communes membres lui ont été transférés, ou après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable. L'article 25 de ce même arrêté précise qu'un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement.

Votre service dispose de deux cuves de 3000 litres, fonctionnant alternativement, qui permettent la gestion en décroissance des effluents liquides issus des éviers et bondes de la salle de « stockage-préparation des doses » et des salles « d'administration des doses ». D'autres part, les eaux vannes issues des toilettes réservées aux patients injectés, sont collectées par une fosse toutes eaux, vidangée tous les 3 ans, avant rejet dans le réseau d'assainissement. Vous faites également appel tous les ans à un organisme agréé pour la réalisation de mesures de l'activité radiologique de vos effluents, directement à la sortie de la fosse septique. Les résultats affichent des valeurs d'activité volumique constantes et conformes. Suite à une demande de l'ASN lors de la précédente inspection, vous aviez sollicité par courrier la direction du centre hospitalier, propriétaire des terrains d'emprise de votre centre, afin qu'elle vous transmette la convention de déversement d'eaux non domestiques dans le réseau d'assainissement, établie avec le gestionnaire du réseau.

D'autre part, deux à trois injections par semaine sont réalisées dans votre service pour la recherche de ganglions sentinelles. Les actes chirurgicaux ont lieu à l'extérieur du service. Votre service a adressé un courrier au service de chirurgie concerné afin de rappeler les règles de radioprotection qui leur incombent, notamment en matière de gestion des pièces anatomiques radioactives.

Enfin, vous avez fait part aux inspecteurs de votre volonté de réaliser prochainement des mesures d'activité volumique de radioactivité de vos effluents gazeux, notamment lors de la réalisation des ventilations pulmonaires (présence d'un cône d'aspiration).

L'ensemble des éléments mentionnés ci-dessus ne figurent pas dans votre plan de gestion des déchets. En outre, une mise à jour des données de ce plan devra être entreprise (rappel des 10 périodes de décroissance des déchets solides et des 10 Bq/L en sortie de cuves).

Demande B2 : je vous demande de compléter et mettre à jour votre plan de gestion des déchets en y incluant les éléments présentés ci-dessus.

Affichage des consignes de travail et de sécurité en zone réglementée

Le point I de l'article 23 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 mentionne que lorsque les équipements de protection individuelle (EPI) sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que les zones requérant leur port soient clairement identifiées. L'article 26 du même arrêté précise que le chef d'établissement affiche aux points de contrôle des personnes, la procédure requise en cas de contamination d'une personne.

Des consignes définissant les mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident ou accident affectant les sources (perte ou vol) ou une personne (contamination) ont été rédigées par la PCR de votre centre. Néanmoins, les consignes d'urgence ne mentionnent pas l'emplacement du kit de décontamination (présent dans un local de stockage) et sont uniquement rappelées dans la salle de préparation des seringues. Ainsi, elles ne figurent pas dans la salle d'injection, la salle d'effort ou bien encore dans le vestiaire, en entrée de zone. En outre, des consignes rappellent le port de la dosimétrie et les règles d'hygiène applicables en zone réglementée, et sont apposées en entrée de zone. Il convient de compléter les consignes d'hygiène et de sécurité par la nécessité de porter des EPI dans certaines salles.

Demande B3 : je vous demande de compléter l'affichage des consignes d'urgence et de rappeler dans les consignes de sécurité en entrée de zone, la nécessité du port des EPI.

Zonage et radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté la présence de trois chaises permettant l'attente de patients injectés, à proximité de la porte d'entrée de la salle de gamma-caméra. La présence de cette « zone d'attente » ne figure pas sur le plan de zonage. De plus, la présence de patients injectés en cet endroit entraîne une exposition supplémentaire du personnel présent dans la salle de gamma-caméra, notamment au poste de traitement des images, et perturbe la mesure du contaminamètre présent dans le vestiaire.

Vous avez récemment approvisionné des feuilles de plomb de 2 mm afin de renforcer la protection radiologique du vestiaire, afin que la mesure ne soit plus perturbée.

Demande B4 : je vous demande d'identifier sur votre plan de zonage la « zone d'attente » visée ci-dessus. Conformément au principe d'optimisation cité dans l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, vous jugerez, au regard du temps de présence de la personne et de la situation la plus pénalisante de travail (présence d'un patient injecté sur la table et d'un patient en attente dans le couloir), de la pertinence de l'installation d'un paravent plombé au poste de traitement d'image, tel que cela existe déjà au poste de commande de la gamma-caméra.

Contrôles qualité internes

Le registre des résultats des contrôles qualité internes mensuels de votre activimètre compare la valeur d'activité mesurée à un écart maximal toléré. Cet écart n'est cependant pas ajusté à chaque nouveau contrôle, compte tenu de la décroissance des sources de baryum 133 et de césium 137 (variation d'environ 6 % par an).

Demande B5 : je vous demande de préciser les modalités de réalisation de ces contrôles et en particulier la prise en compte de la décroissance de la source d'étalonnage.

C. Observation

Votre PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle utilisait parfois un dosimètre opérationnel pour effectuer les contrôles d'ambiance tous les mois. Il s'avère que le contrôle d'ambiance doit être effectué par un dosimètre étalonné sur la grandeur équivalent de dose ambiant (H^*10 , cas de votre radiamètre) et non sur une dose individuelle (H_p , cas du dosimètre opérationnel), tel que précisé dans l'annexe II de la décision ASN 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.



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

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

**Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans,**

signé par : Pascal BOISAUBERT