



Bordeaux, le 17/07/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-034995

CIMOF
Service de médecine nucléaire de la
clinique Pasteur
45 Avenue de Lombez
31076 TOULOUSE Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0328 du 20 juin 2012
Détenition et utilisation de radionucléides en médecine nucléaire

Réf. :

Monsieur le Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre établissement sur le thème de la détention et l'utilisation de radionucléides en médecine nucléaire a eu lieu le 20 juin 2012 dans les locaux de la clinique Pasteur à Toulouse. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation et de valider les suites de l'inspection précédente du 19 novembre 2009.

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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à s'assurer que les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique étaient bien appliquées. Les inspecteurs ont effectué la visite des locaux où sont détenus et utilisés les radionucléides, ainsi que les lieux de stockage des déchets et effluents. Ils se sont entretenus avec la personne compétente en radioprotection (PCR) qui est aussi personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), ainsi qu'avec le détenteur de l'autorisation.

Il ressort de cette inspection que le centre d'imagerie moléculaire fonctionnelle applique globalement les exigences réglementaires sus mentionnées. C'est le cas pour ce qui concerne la désignation d'une PCR, qui s'appuie sur les manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) référents, ce qui lui a permis de réaliser l'évaluation de risque et de déterminer une délimitation de zones réglementées cohérente. Les analyses de postes de travail sont aussi effectuées, et le classement du personnel est argumenté.

Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs exposés ont été mises en œuvre en 2009, le respect de la périodicité de trois ans est déjà anticipé par l'organisation d'une nouvelle session le 17 novembre de cette année. En termes de suivi dosimétrique, vous avez étoffé le parc de dosimètres opérationnels en achetant quatre dosimètres supplémentaires, et les MER portent des bagues dosimétriques qui permettent d'objectiver des doses importantes aux extrémités. Des plans de prévention sont co-signés par la structure de médecine nucléaire et par les utilisateurs extérieurs. Le programme des contrôles réglementaires externes et internes est élaboré. Ces contrôles ne mentionnent pas de non-conformités.

En ce qui concerne la radioprotection des patients qui bénéficient des scintigraphies, les inspecteurs ont noté que vous aviez transmis les niveaux de référence diagnostique à l'IRSN, que les activités injectées étaient mentionnées dans les comptes-rendus d'examens, et que les MER et médecins avaient validé la formation à la radioprotection des patients. Le contrôle de qualité interne des équipements est réalisé conformément à la décision de l'AFSSAPS. Enfin, la gestion des radionucléides est assurée via le logiciel VENUS, et un plan de gestion interne est rédigé depuis plusieurs années. Un portique de détection de la radioactivité est installé en sortie de site afin d'empêcher un éventuel dysfonctionnement.

Quelques écarts ont cependant été relevés par les inspecteurs, qu'il conviendra de lever. Ils concernent l'absence de suivi médical des médecins exposés, une incohérence entre le classement en zone publique du secrétariat et les niveaux de dose révélés par la présence de dosimètres d'ambiance et la non réalisation de contrôle de qualité externe par un organisme agréé par l'AFSSAPS. Certains contrôles, tels ceux de l'émissaire, ne sont pas réalisés et il serait utile de reporter les alarmes de détection de fuite des cuves de rétention des effluents contaminés au niveau du PC sécurité. Enfin, quelques améliorations signalétiques essentiellement pourraient être avantageusement apportées.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Suivi médical du personnel

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les personnels paramédicaux exposés bénéficient effectivement de ce suivi annuel. Il n'en est pas de même des médecins exposés, qui ne se voient donc pas délivrer de certificat d'aptitude.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place le suivi médical réglementaires des médecins exposés.

A.2. Délimitation des zones réglementées

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne radioprotection et des contrôles compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de techniques d'ambiance[...]. »

¹ 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

L'évaluation des risques a bien été réalisée et un document décrivant la méthodologie utilisée et recensant les mesures effectuées a été présenté aux inspecteurs. Le secrétariat est classé en zone publique, mais le dosimètre d'ambiance apposé dans ce lieu relève des expositions incompatibles avec ce classement. La cause avancée de ces expositions est la présence temporaire de patients injectés en fin d'examen. Si tel est le cas, soit cette présence est obligatoire, et alors le local doit être classé en zone réglementée avec les contraintes d'accès réglementaires, soit un circuit peut être mis en place afin d'éviter l'exposition de ce local.

Demande A2 : L'ASN vous demande de classer le local du secrétariat en cohérence avec les résultats dosimétriques d'ambiance obtenus.

A.3. Contrôles qualité

« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. »

La décision susmentionnée fait état de contrôle qualité externe réalisé par un organisme agréé par l'AFSSAPS. Un organisme est actuellement agréé, mais le CIMOF n'a pas encore fait réaliser ce contrôle qualité externe.

Demande A3 : L'ASN vous demande de faire procéder au contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire.

A.4. Contrôle des effluents

Conformément à 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, des contrôles doivent être réalisés périodiquement aux émissaires. L'attache du gestionnaire de réseau doit être prise afin d'élaborer les protocoles et procédures à respecter, au regard des contraintes de lieu, l'émissaire étant « visitable » au milieu d'une avenue.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous rapprocher du gestionnaire de réseau d'assainissement afin de fixer les règles de contrôle des effluents contaminés ou susceptibles de l'être.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

C.1.

Des cuves d'entreposage d'une dimension suffisante au regard de l'activité générée équipent le service de médecin nucléaire. Les inspecteurs ont toutefois constaté que des améliorations pouvaient être avantageusement apportées :

- la mention apposée sur les cuves de « remplissage » et « décroissance » permettrait d'identifier les cuves ; les tuyauteries dans lesquelles s'écoulent les effluents contaminés devraient être signalées ; enfin le report d'une alarme en cas de débordement devrait être opérationnels dans un local accueillant du personnel en permanence.
- les déchets solides sont entreposés dans un local dégagé et fonctionnel ; les sacs plastiques contenant ces déchets pourraient avantageusement être doublés par des contenants cartonnés.

C.2.

Un détecteur de non contamination des personnels sortant de la zone contrôlée est disponible mais les différents contrôles ne sont pas tracés.

De plus, le passage de l'unité TEP à la zone publique doit faire l'objet d'un contrôle systématique du personnel. Il est donc nécessaire de disposer de matériel de mesure en sortie de cette unité.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, 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 Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU