

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-005627

Châlons-en-Champagne, le 29 janvier 2013

Monsieur le Docteur

GIE GAMMA 02

Centre de médecine nucléaire

38bis, Avenue du Général de Gaulle

02200 SOISSONS

Objet : Médecine nucléaire – inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0335

Réf. : [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 rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
[2] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
[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

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 15 janvier 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de médecine nucléaire exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de faire un point sur la gestion de la radioprotection après quatre mois de fonctionnement de la nouvelle unité TEP et, d'autre part, de vérifier la mise en œuvre des actions décidées suite à la précédente inspection réalisée en 2009.

Les inspectrices ont pu constater que le TEP-TDM a été installé conformément au dossier de demande d'autorisation. Elles ont également souligné le fait que cette installation a été accompagnée d'un travail d'optimisation non seulement en terme d'investissement matériel (systèmes de préparation et d'injection automatiques, boucliers de protection, etc.) mais également en terme de pratiques professionnelles (recherche de l'organisation optimale et des gestes les moins dosant). Ainsi, après 4 mois de fonctionnement, les inspectrices ont pu constater que cette nouvelle activité n'impacte pas significativement l'exposition des travailleurs. Des axes d'amélioration ont toutefois été identifiés. A cet égard, l'examen des résultats dosimétriques individuels des manipulateurs laisse à penser qu'une marge d'optimisation demeure dans le cadre de l'activité monophotonique. Par ailleurs, il conviendra, d'une part, de renforcer l'encadrement des sociétés extérieures notamment celles intervenant régulièrement sur le site et, d'autre part, de sécuriser l'accès aux stockages des sources scellées en dehors de leur utilisation.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de 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.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des accès aux sources radioactives

Conformément à l'article 22 de l'arrêté cité en référence [1], 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 des locaux ne fermant pas à clé et que le personnel de la société en charge du nettoyage peut y avoir accès en dehors des heures ouvrables.

- A1. 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.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Analyse des postes de travail et optimisation

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'étude des postes de travail a été réalisée. Une étude complémentaire a été conduite dans le cadre de l'installation du TEP-TDM pour les manipulateurs uniquement. Vous avez indiqué qu'une révision de cette étude était prévue en 2013. Cette mise à jour devra intégrer les éléments suivants :

- prise en compte de l'ensemble des intervenants (l'impact du TEP-TDM n'a pas été évalué pour les médecins, l'auxiliaire de vie et le personnel de ménage) ;
- prise en compte des résultats dosimétriques individuels (passif corps entier et opérationnel – extrémités notamment après port des bagues de façon optimale – voir point C2 ci-dessous) et analyse de cohérence avec les résultats des études de postes ;
- évaluation de l'exposition interne.

En collaboration avec le médecin du travail, cette étude devra permettre de conclure quant au classement du personnel et aux modalités de suivi des différentes catégories de travailleurs (cohérence à mettre en place entre la périodicité de lecture des dosimètres passifs et le classement des travailleurs). Il conviendra également de mettre à jour les fiches d'exposition au regard de cette étude. Enfin, la révision de cette étude devra être menée en cohérence avec le travail d'optimisation évoqué au point C1.

- B1. L'ASN vous demande de mettre à jour et de compléter l'étude des postes conformément aux éléments précités. Il conviendra par ailleurs de conclure quant au classement du personnel et aux modalités de suivi adoptées et de mettre à jour les fiches d'exposition.**

Encadrement des sociétés extérieures

L'entretien des locaux est réalisé par une société extérieure qui intervient hors heures ouvrables. Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, vous avez indiqué avoir communiqué à l'entreprise extérieure les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans votre établissement. Néanmoins, ces consignes mériteraient d'être complétées pour, d'une part, définir clairement la répartition des responsabilités entre les deux entreprises concernant la radioprotection (information de chaque personne intervenant et traçabilité associée, dotation de la dosimétrie, transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle, PCR, etc.) et, d'autre part, préciser les locaux à risques auxquels les intervenants n'ont pas lieu d'accéder.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre les consignes complétées remises à l'entreprise de nettoyage permettant de répondre exhaustivement à l'article R. 4451-8 du code du travail.**

Zonage radiologique

Dans le cadre du dossier de demande d'autorisation du TEP-TDM, vous avez communiqué le zonage radiologique de l'ensemble du service. Vous avez indiqué avoir engagé, conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail, des mesures permettant de valider ledit zonage radiologique.

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les conclusions quant au zonage radiologique accompagnées des éléments justificatifs (résultats de mesures,...).

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Les inspectrices de l'ASN ont constaté que les contrôles de qualité externes n'ont pas été mis en œuvre jusqu'à ce jour au motif qu'il n'y avait pas d'organisme agréé. Lors de l'inspection, vous avez été informé de l'agrément récent d'un organisme.

B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions organisationnelles que vous retiendrez pour faire réaliser le contrôle de qualité externe.

C/ OBSERVATIONS

C1. Exposition des travailleurs

L'examen des résultats dosimétriques individuels des manipulateurs a mis en évidence des niveaux d'exposition corps entier se situant dans les maximums constatés par la Division de Châlons-en-Champagne de l'ASN sur l'ensemble des centres implantés en Champagne-Ardenne et Picardie. Ainsi, si les niveaux d'exposition respectent les limites réglementaires et demeurent globalement faibles, les actions d'optimisation engagées sont à approfondir notamment en comparant et analysant les résultats individuels en regard des activités respectives de chacun des MERM (préparation, injection, temps de présence...). L'ASN vous invite également à favoriser le retour d'expérience acquis sur les différents sites dont vous avez la charge pour faire bénéficier aux différents centres des meilleures pratiques identifiées.

C2. Port de la dosimétrie « extrémités »

Les résultats de la dosimétrie extrémités portée par les manipulateurs apparaissent relativement faibles. Il a été constaté au cours de l'inspection que les manipulateurs ne portaient pas la "dosibague" de façon optimale, à savoir sur l'index de la main non dominante et détecteur orienté vers l'intérieur de la main. L'ASN vous invite donc à modifier les pratiques de port des "dosibagues" et à étudier les résultats de la dosimétrie « extrémités » qui en résulteront.

C3. Formation à la radioprotection des travailleurs

Une formation à la radioprotection des travailleurs est prévue le 22 février 2013 pour l'ensemble du personnel. Il apparaît opportun de la compléter, a minima pour les manipulateurs, par une formation et exercices de préparation à la gestion des contaminations (article R. 4453-4 du code du travail).

C4. Programme des contrôles internes et externes de radioprotection

Le programme des contrôles internes et externes pourrait utilement être complété pour y intégrer l'entretien de la fosse (réalisé annuellement) et le fonctionnement du détecteur de liquide en cas de fuite (non réalisé pour le moment, seul le report d'alarme est testé).

C5. Réception des colis

Vous avez établi une procédure de réception des colis qui prévoit une mesure de débit de dose au contact du colis, mais ne précise pas l'intervalle de valeurs attendu ou la valeur à ne pas dépasser. L'ASN vous invite à compléter cette procédure.

C6. Local d'entreposage des déchets

En cohérence avec l'article 18 de la décision visée en référence [3] vous veillerez à apporter les aménagements nécessaires pour que les déchets contaminés par des radionucléides soient entreposés dans un lieu réservé à cet effet. Ce local doit être fermé et son accès limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation.