

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-006702

Châlons-en-Champagne, le 04 février 2013

Service de Scintigraphie- Selarl d'Imagerie Médicale St Rémi
Polyclinique de Courlancy
38, Rue de Courlancy
51100 REIMS

Objet : Médecine Nucléaire – inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0336

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 rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif au programme de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
[4] 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

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 17 janvier 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de médecine nucléaire de la société d'imagerie médicale Saint-Rémi située sur le site de la polyclinique Courlancy à Reims.

Cette inspection avait pour objectifs de faire le point sur l'évolution de la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que sur la gestion des déchets et des effluents depuis l'inspection réalisée en 2010.

Les inspectrices ont constaté que la radioprotection est une problématique totalement intégrée aux activités avec des réflexions pertinentes conduites ces dernières années pour mieux évaluer l'exposition des travailleurs et l'optimiser (port du tablier pour la scintigraphie « classique », port de la dosimétrie par bague selon les critères ORAMED, formation intégrant des mises en situation,...). Les résultats dosimétriques individuels attestent de l'efficacité des moyens techniques et organisationnels ainsi mobilisés. Quelques actions demeurent néanmoins à finaliser concernant la justification formalisée du zonage radiologique et l'analyse des postes de travail des médecins (médecins nucléaires, cardiologues).

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code de travail impose la réalisation d'une évaluation des risques qui permet de statuer sur le zonage radiologique des locaux. Vous avez réalisé des mesures d'exposition concernant l'activité liée à l'utilisation de fluor 18 mais celles-ci n'ont pas été étendues à l'ensemble du service et à l'ensemble des sources de rayonnements ionisants (prise en compte des autres radionucléides et des rayonnements ionisants liés au fonctionnement des scanners). Ainsi, vous n'avez pas été en mesure de présenter la démarche justifiant du classement actuel des locaux.

- A1. L'ASN vous demande de justifier la délimitation des zones surveillées et contrôlées et de consigner dans un document la démarche qui a permis d'établir la délimitation desdites zones. Cette démarche doit prendre en compte les dispositions précisées dans l'arrêté cité en référence [1]. Vous transmettez le document ainsi établi.**

Analyse de postes et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, une étude des postes de travail a été réalisée. Cependant, cette étude a été conduite uniquement pour les manipulateurs. Une étude des postes de travail des médecins nucléaires et cardiologues doit être menée. 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).

- A2. L'ASN vous demande de réaliser l'étude des postes de travail des médecins nucléaires et cardiologues en prenant en considération l'ensemble des voies d'exposition identifiées (exposition externe corps entier et extrémités et exposition interne le cas échéant). Il conviendra par ailleurs de conclure quant au classement du personnel et aux modalités de suivi adoptées.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

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.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions organisationnelles que vous retiendrez pour faire réaliser le contrôle de qualité externe.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

Le code du travail indique, en son article R. 4451-47, que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Une session de formation est prévue en 2013.

- B2. L'ASN vous demande, dans un premier temps, de lui communiquer la date prévisionnelle de la formation et dans un second temps, de lui transmettre la liste de présence élargée de cette session. L'ASN vous rappelle que cette formation doit avoir lieu au moins tous les 3 ans.**

Contrôles techniques de radioprotection

Le contrôle technique externe de radioprotection des sources de rayonnements ionisants a été réalisé conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail. Cependant, le rapport de contrôle transmis ne comprend pas le contrôle des générateurs X (scanners couplés aux caméras). Par ailleurs, les observations du rapport de contrôle ont été prises en compte et traitées mais aucune preuve n'a pu être présentée lors de l'inspection.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport de contrôle technique externe de radioprotection relatif aux générateurs X du service. Vous veillerez par ailleurs à tracer les actions correctives mises en place en regard des remarques établies dans ces rapports.**

Fiches d'exposition

L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations décrites à l'article R. 4451-57 du code du travail. L'ensemble des fiches d'exposition n'a pu être présenté lors de l'inspection.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre les fiches d'exposition de MM X et Y.**

Formation à la radioprotection des patients

Les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (article L. 1333-11 du code de la santé publique). L'article 1^{er} de l'arrêté cité en référence [2] précise que "cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients". L'ensemble des attestations de formation n'a pu être présenté lors de l'inspection.

- B5. L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du Dr Z.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des travailleurs

Un travail d'optimisation de l'exposition des travailleurs est en cours. Il serait intéressant de le compléter avec l'exploitation des données dosimétriques issues de la dosimétrie complémentaire par bague. L'ASN vous invite à vous rapprocher du médecin du travail afin d'obtenir ces données.

C2. Suivi médical

L'article R. 4451-84 du code du travail indique que les travailleurs classés en catégorie A et B bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. Il a été précisé que les médecins ne bénéficiaient pas de ce suivi médical de part leur statut de travailleur non salarié. Or l'article R.4451-4 du code du travail précise que les dispositions du chapitre relatif à la prévention des rayonnements ionisants s'appliquent également aux travailleurs non salariés. L'ASN vous invite à vous rapprocher du médecin du travail pour que ce suivi soit mis en place.

C3. Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Les relevés des paramètres d'exposition des patients relatifs à deux examens ont été réalisés pour l'année 2012 mais ne correspondent pas aux actes définis dans l'arrêté visé en référence [3]. Il conviendra donc de procéder à de nouveaux relevés pour deux examens listés dans l'arrêté visé en référence [3].

C4. Plan de gestion des déchets

Le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs réalisé répond aux exigences de la décision ASN visé en référence [4]. Néanmoins et afin de répondre précisément aux exigences de l'article 11 de la décision précitée, il serait opportun de le rendre plus opérationnel en le complétant avec des plans ou schémas permettant de localiser les réseaux de collecte des effluents et les émissaires de rejets.