

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-027010

Châlons-en-Champagne, le 10 juin 2014

Monsieur le Docteur
Centre Hospitalier de Charleville
45, Avenue de Manchester
08011 CHARLEVILLE-MEZIERES

Objet : Médecine nucléaire – inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0854

Réf. :

- [1] Décision ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique
- [2] 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
- [3] Arrêté du 30 octobre 1981 relatif à l'emploi de radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales
- [4] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
- [5] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 20 mai 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de médecine nucléaire exercées par le centre hospitalier de Charleville.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la radioprotection des travailleurs et des patients et les modalités de gestion des déchets et effluents contaminés en considérant notamment les évolutions et engagements pris à l'issue de la précédente inspection conduite en 2011.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences en matière de radioprotection des travailleurs et des patients sont dans leur majorité correctement respectées. Toutefois, il conviendra de veiller en particulier à la réalisation du contrôle de qualité externe et à la finalisation des protocoles de réalisation des examens qui doivent permettre de définir les critères optimisés relatifs aux activités injectées. Concernant la gestion des déchets et effluents contaminés, les dispositions mises en place sont globalement satisfaisantes. Cependant, au regard des événements significatifs déclarés à l'ASN, il conviendra de prendre en compte les recommandations issues du retour d'expérience sur les fuites de canalisation d'effluents liquides contaminés (plans des réseaux disponibles et à jour, modalités de contrôle et d'entretien définies,...). Enfin, la reprise des sources radioactives scellées "périmées" devra être poursuivie pour ne conserver que les sources utilisées.

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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Reprise des sources scellées radioactives

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique stipule qu'une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Tout utilisateur de sources scellées radioactives est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Les inspecteurs ont constaté que des sources radioactives "périmées" étaient toujours stockées dans votre service, en particulier des galettes de Cobalt 57, dont une est toujours en utilisation.

- A1. L'ASN vous demande conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique de faire reprendre les sources périmées par leur fournisseur ou, le cas échéant et pour celles ayant encore un usage, de solliciter une demande de prolongation d'utilisation auprès de l'ASN. Dans le cas d'une reprise par le fournisseur, vous veillerez à transmettre à l'IRSN les attestations de reprise avec copie à l'ASN.**

Suivi dosimétrique des travailleurs – Port des dosimètres

Au regard des résultats du suivi dosimétrique opérationnel, il apparaît que les dosimètres ne sont pas scrupuleusement portés en particulier par un manipulateur. Ceci est contraire aux dispositions des articles R. 4451-62 et 68 du code du travail.

- A2. L'ASN vous demande de conduire les actions appropriées pour que les dosimètres opérationnels soient correctement portés conformément aux dispositions des articles R. 4451-62 et 68 du code du travail.**

Contrôle de qualité externe

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique indique que l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La décision ANSM visée en référence [1] prévoit notamment un contrôle externe annuel de vos installations (gamma-caméras et scanners couplés, activimètres, sonde per-opératoire). Depuis le 14 novembre 2013, cinq organismes sont agréés par l'ANSM pour la réalisation de ce contrôle externe. Vous avez indiqué que ce contrôle externe n'avait pas encore été réalisé ni planifié.

- A3. L'ASN vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe prévue par la décision ANSM précédemment citée avant la fin de l'année 2014 et de lui transmettre une copie du rapport.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Plan de gestion des effluents et déchets contaminés

Conformément à l'arrêté visé en référence [2], vous avez établi un plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Toutefois, ce plan ne comporte pas de cartographie des réseaux de collecte des effluents liquides et gazeux permettant d'identifier clairement les points de rejets, les interconnexions et les dispositifs techniques (filtres, clapets anti-retour, ...). Les dispositions prises pour assurer une surveillance régulière de l'état des canalisations et les modalités de gestion de la fosse septique ne sont pas par ailleurs précisées. Ces éléments sont notamment issus de la lettre circulaire de l'ASN du 17 avril 2012 relative au retour d'expérience sur les fuites de canalisation d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire.

- B1. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre votre plan de gestion des déchets et effluents contaminés. Les recommandations formulées par la lettre circulaire précédemment citée seront à prendre en compte. Enfin, cette modification de votre plan pourra être l'occasion de revoir la périodicité de surveillance des rejets d'effluents liquides.**

Radioprotection des travailleurs

Le ménage du service de médecine nucléaire est assuré depuis peu par le personnel du service central du centre hospitalier le matin avant l'ouverture du service. Les contrôles de non contamination du service ne sont réalisés que selon une fréquence hebdomadaire. Ainsi, lors des interventions de ménage, les conditions de radioprotection du personnel de ménage ne sont pas totalement maîtrisées ce qui apparaît contraire aux dispositions de l'article R. 4451-7 du code du travail.

- B2. L'ASN vous demande de compléter et de lui communiquer les dispositions techniques et organisationnelles qui seront retenues pour la radioprotection du personnel de ménage. Ces dispositions pourront concerner la formation, le suivi dosimétrique, les locaux éventuellement inaccessibles, les contrôles de contamination préalables,...**

Détecteurs de contamination radioactive

L'article 5 de l'arrêté visé en référence [3] prévoit qu'un détecteur de contamination radioactive soit installé dans le vestiaire du personnel. Ce détecteur doit être adapté au rayonnement émis, opérationnel et installé de façon permanente. Les inspecteurs ont constaté qu'un débitmètre est installé en sortie des vestiaires mais les caractères opérationnel et adapté au rayonnement émis n'ont pas été démontrés.

- B3. L'ASN vous demande de justifier le choix du détecteur de contamination radioactive installé en sortie de vestiaire conformément à l'article 5 de l'arrêté cité en [3]. Il conviendra en outre de veiller à son utilisation par l'ensemble du personnel sortant du service.**

Boîte à gants au laboratoire chaud

Les inspecteurs ont constaté que la boîte à gants utilisée au laboratoire chaud pour la manipulation des sources radioactives non scellées n'était plus équipée de gants. L'étanchéité de l'enceinte de manipulation ne peut donc plus être garantie.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les actions mises en œuvre pour garantir l'étanchéité de l'enceinte de manipulation.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation de la radioprotection des patients

Lors de l'inspection, il a été constaté que des protocoles de réalisation des actes sont en cours de rédaction. Un des objectifs de ces protocoles est l'optimisation de la dose administrée au patient. L'ASN vous invite à finaliser rapidement ces protocoles qui permettront de répondre aux exigences de l'articles R. 1333-69 du code de la santé publique. En outre, l'élaboration de ces protocoles pourra associer la radiophysicienne (optimisation des conditions d'acquisition des images notamment) et s'appuiera sur l'analyse des relevés dosimétriques que vous effectuez dans le cadre l'arrêté visé en référence [4] ("NRD"). A cet égard, l'ASN vous rappelle que les NRD ne constituent pas des limites individuelles mais des valeurs guides à comparer aux moyennes des activités que vous injectez.

C2. Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R. 4451-103 et 105 du code du travail, vous avez désigné des personnes compétentes en radioprotection regroupées dans un service compétent en radioprotection (SCR). Le coordinateur du SCR doit prochainement quitter votre établissement et vous avez indiqué qu'une nouvelle organisation serait mise en place prochainement. Vous veillerez à communiquer à l'ASN la nouvelle organisation mise en place conformément à l'article R. 1333-40 du code de la santé publique.

C3. Analyse de postes et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail en 2008 complétée en 2011 lors de l'installation de la nouvelle gamma-camera couplée à un scanner. L'ASN vous invite à mettre à jour cette analyse qui sera l'occasion de prendre en compte la diminution de l'activité du service et la réduction des effectifs. Cette analyse devra inclure l'ensemble des travailleurs intervenant dans le service et tous les modes d'exposition. Enfin, en liaison avec le médecin du travail, cette mise à jour pourrait être l'occasion de revoir le classement des manipulateurs, aujourd'hui classés en catégorie A, ainsi que les modalités du suivi dosimétrique associé (notamment fréquence des analyses radio-toxicologiques).

C4. Evaluation des risques et zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, vous avez procédé à une évaluation des risques permettant de conclure quant au zonage radiologique de votre service de médecine nucléaire. Ce zonage date de 2008 complété en 2011 par le zonage lié aux salles de gamma-cameras. Il pourrait être opportun de globaliser l'évaluation des risques et le zonage associé sur l'ensemble du service.

C5. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Un plan d'organisation de la physique médicale a été établi conformément à l'article 7 de l'arrêté cité en référence [5]. Ce plan est actuellement en cours de mise à jour suite au changement de radiophysicien. L'ASN vous invite à élaborer ce plan en concertation avec l'ensemble des services concernés (médecine nucléaire, radiologie, bloc opératoire) et à en faire ainsi un document partagé. Vous veillerez à transmettre à l'ASN le POPM mis jour.

C6. Contrôle de bon fonctionnement du système de ventilation

Le dernier contrôle du fonctionnement du système de ventilation du service a été réalisé en mai 2012. Ce contrôle doit notamment permettre de vérifier les exigences de l'arrêté cité en référence [3] (dépression, renouvellements horaires). Vous veillerez à assurer ce contrôle selon une périodicité annuelle.

C7. Renouvellement de l'autorisation ASN

Votre autorisation référencée CODEP-CHA-2011-035111 relative à la détention et l'utilisation de radionucléides en sources scellées et non scellées dans une unité de médecine nucléaire arrive à échéance le 08 décembre 2014. Le code de la santé publique dispose que l'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de celle-ci, présentée six mois au plus tard avant la date d'expiration (article R. 1333-34). L'ASN vous invite à lui adresser une demande de renouvellement d'autorisation dans les prochaines semaines. J'attire par ailleurs votre attention sur le fait que les demandes formulées dans le présent courrier seront intégrées à l'examen de votre demande de renouvellement d'autorisation.