

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-030972

Châlons-en-Champagne, le 07 juillet 2014

Monsieur le PDG

STS S.A.

ZAC de Mercières n°3

13, Rue du Fonds Pernant – BP20404

60204 COMPIEGNE

Objet : Médecine nucléaire – inspection avant mise en service des installations
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0857

Réf. : [1] 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.
[2] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X.
[3] Lettre circulaire ASN du 22 mai 2013 : "recommandations de l'ASN concernant la radioprotection des patients bénéficiant de médicaments radiopharmaceutiques préparés au moyen de systèmes automatisés". (P.J.)
[4] Décision ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 12 juin 2014, une inspection de la radioprotection avant mise en service des installations de médecine nucléaire de votre site de Compiègne.

Cette inspection avait pour objectifs de vérifier la mise en œuvre des dispositions techniques et organisationnelles décrites dans le dossier de demande d'autorisation.

Les inspecteurs ont constaté que le dimensionnement des locaux et la réalisation des contrôles techniques initiaux permettent la mise en service des installations et ainsi la prise en charge des patients. Des éléments complémentaires demeurent néanmoins attendus suite à la présente inspection et au gré de la mise en service de la deuxième gamma-caméra et du TEPscan, conformément aux demandes déjà établies dans le cadre de la délivrance de l'autorisation. L'ensemble des demandes en vigueur sont synthétisées dans le présent courrier.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexes 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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des effluents liquides contaminés - Identification des "évier chauds"

Lors de la visite des installations, il a été constaté que les éviers connectés aux cuves de gestion en décroissance permettant la collecte d'effluents contaminés, dits "évier chauds", n'étaient pas repérés en tant que tel (absence de signalisation spécifique). Ceci est contraire à l'article 20 de la décision ASN visée en référence [1].

- A1. L'ASN vous demande d'identifier clairement dans le service les points de collecte des effluents liquides contaminés.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Vous trouverez ci-après les demandes établies à l'issue de l'inspection du 12 juin 2014 et en annexe 2 les demandes formulées dans le cadre de la délivrance de l'autorisation ; demandes qui ont notamment été ajustées en terme d'échéance pour tenir compte des évolutions dans le déploiement des gamma-caméras et en terme de contenu après prise en compte des éléments déjà transmis.

Modification d'autorisation

Lors de l'inspection, vous avez fait part de votre projet de remplacement de la gamma-caméra G.E. d'ici la fin de l'année 2014. Ce remplacement nécessitera une mise à jour de votre autorisation, en application de l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, qui sera à solliciter à l'appui du formulaire ASN applicable accompagné des pièces listées dans ledit formulaire. En outre, il conviendra de préciser l'organisation de la radioprotection qui sera retenue pendant les travaux pour les travailleurs extérieurs en application de l'article R. 4451-8 du code du travail.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une demande de modification d'autorisation pour prendre en compte le remplacement de la gamma-caméra avec scanner couplé. Cette demande devra également comprendre les dispositions retenues pour l'organisation de la radioprotection des travailleurs extérieurs pendant la phase de travaux. Enfin, la conformité de l'installation à la décision ASN visée en référence [2] sera à établir.**

Contrôles techniques internes de radioprotection

Les échanges conduits lors de l'inspection au sujet de la réalisation des contrôles internes de contamination des locaux ont mis en évidence que les modalités de réalisation de ces contrôles n'étaient pas clairement définies tant en terme de localisation des contrôles qu'en terme de fréquence de réalisation et critères décisionnels associés (décontamination, "isolement", ...).

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre la procédure finalisée encadrant la réalisation des contrôles internes de contamination des locaux. Les points et la fréquence des contrôles, le matériel utilisé, la traçabilité des résultats, les critères décisionnels et actions associées devront être définis.**

Gestion des effluents gazeux contaminés

Lors de l'inspection, il a été indiqué oralement que la cloche d'aspiration dédiée à la réalisation des examens de ventilation pulmonaire était équipée d'un filtre. La documentation constructeur confirmant cette déclaration et précisant l'efficacité du filtre n'a pas pu être consultée.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre la notice du constructeur de la cloche d'aspiration précitée afin de confirmer la présence d'un filtre et son efficacité de piégeage des aérosols marqués au technétium 99m. En outre, il conviendra que ce type d'équipement de filtration soit clairement identifié dans le plan de gestion des déchets et effluents contaminés établi en application des articles 10 et 11 de la décision ASN visée en référence [1].**

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, les travailleurs exécutant des opérations en zone contrôlée disposent d'un dosimètre opérationnel. Vous n'avez cependant pas été en mesure d'indiquer lors de l'inspection les valeurs de réglage des alarmes desdits dosimètres (alarmes en dose et en débit de dose).

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les valeurs de réglage des alarmes des dosimètres opérationnels. Celles-ci devront être établies afin d'alerter les travailleurs sur les situations d'exposition anormale. Enfin, il y aura lieu d'informer les travailleurs sur ces alarmes et notamment sur la conduite à tenir en cas de déclenchement.**

Maîtrise des activités injectées

Dans le cadre de l'activité TEP qui sera prochainement mise en œuvre, une enceinte de préparation automatisée des seringues sera utilisée. Il convient de maîtriser l'usage de cet équipement notamment en terme de contrôles de cohérence et alarmes associées (*alarme en dose demandée, alarme sur le délai avant injection demandé,...*), comme rappelé dans la lettre circulaire ASN visée en référence [3]. De même, il conviendra d'établir les procédures de travail en mode dégradé (*dysfonctionnement de l'automate et passage en mode manuel*) et de former les travailleurs à ce mode. Enfin, pour les activités de scintigraphies "conventionnelles" et par analogie, il conviendra de vérifier les possibilités de contrôles de cohérence automatiques (alarmes) entre les informations gérées par VENUS (*prescription, abaques de préparations ?*) et celles collectées au niveau de l'activimètre.

- B5. L'ASN vous demande de lui communiquer les analyses et procédures qui seront établies en regard des éléments précités.**

Contrôles de qualité initiaux

En application de la décision ANSM visée en référence [4], des contrôles de qualité initiaux de la gamma-caméra G.E. et de l'activimètre utilisé pour les activités de scintigraphie "conventionnelle" ont été réalisés préalablement à la prise en charge des patients. L'examen des rapports transmis a néanmoins mis en évidence des résultats de contrôles incomplets pour l'activimètre (*absence de résultats pour les contrôles de linéarité et de reproductibilité*) et pour la gamma-caméra G.E. (*absence de résultats pour les contrôles de variation angulaire de spectrométrie et pour les contrôles du scanner complé*). En outre, pour cette gamma-caméra, une non-conformité nécessitant l'intervention du constructeur avait été relevée requérant de nouveaux contrôles après intervention. Enfin, le contrôle de qualité initial de la sonde per-opératoire n'avait pas été réalisé. Par courriel du 1^{er} juillet 2014, les rapports exhaustifs des contrôles de qualité initiaux de l'activimètre de scintigraphie "conventionnelle", de la sonde per-opératoire et de la nouvelle gamma-caméra ont été transmis. En revanche, le rapport du contrôle initial définitif de la gamma-caméra G.E. (après intervention du constructeur et complété des points manquants) n'a pas été transmis.

- B6. L'ASN vous demande de lui communiquer le rapport final du contrôle de qualité initial de la gamma-caméra G.E. En outre, il conviendra de transmettre avant la prise en charge des patients le rapport de contrôle de l'activimètre utilisé dans l'enceinte de préparation automatisée dédiée aux activités TEP.**

Exposition des personnels de secrétariat

L'examen des locaux et des conditions de fonctionnement envisagées et en particulier le circuit des patients a soulevé la question de la radioprotection des personnels de secrétariat. En effet, compte tenu notamment de la configuration et de l'emplacement de leur bureau (fermé sans guichet), ces personnels seront en contact rapproché avec les patients après leur examen pouvant conduire ainsi à leur exposition. En outre, l'accès de ces personnels en zone réglementée ne peut pas totalement être exclu compte tenu du positionnement des bureaux des médecins. Il apparaît ainsi que l'évaluation de l'exposition des personnels de secrétariat doit être approfondie tout comme les réflexions organisationnelles et structurelles visant à réduire au minimum leur exposition en application des principes rappelés à l'article R. 4451-1 du code du travail (justification, optimisation).

- B7. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour assurer la radioprotection des personnels de secrétariat. Ces dispositions devront répondre au principe "ALARA".**

C/ OBSERVATIONS

Gestion des déchets et effluents contaminés

C1. Gestion des déchets produits dans la salle d'efforts : Il conviendra de clarifier les modalités de gestion des déchets produits dans la salle d'épreuve d'effort censés être non contaminés (*draps papier,...*). En effet, ce local est à considérer comme une zone à déchets contaminés au sens de l'article 7 de la décision ASN visée en référence [1] et tous les déchets en sortant doivent donc être gérés a priori comme des déchets contaminés. Une gestion "conventionnelle" ne saurait donc être mise en place qu'à l'appui de justifications adaptées (*contrôles radiologiques ?*).

C2. Plan de gestion : le plan de gestion des déchets et effluents contaminés que vous avez établi en application des articles 10 et 11 de la décision ASN visée en référence [1] devra être complété par les plans d'implantation des réseaux de collecte des effluents liquides et gazeux contaminés. Outre les canalisations et leur localisation, ces plans devront permettre d'identifier les interconnexions et les équipements et accessoires installés (*filtres, vannes, clapets anti-retour,...*).

C3. Contrôles des déchets gérés en décroissance avant élimination : il conviendra d'identifier le lieu et les conditions de réalisation des contrôles des sacs de déchets gérés en décroissance avant leur élimination afin de disposer d'une zone à bas bruit de fond et d'équipements de contrôle adaptés conformément à l'article 15 de la décision ASN visée en référence [1].

C4. L'ASN a bien pris note de votre message du 13 juin 2014 qui permet d'attester, d'une part, du repérage in situ des canalisations susceptibles de véhiculer des effluents liquides contaminés conformément à l'article 20 de la décision ASN visée en référence [1] et, d'autre part, de la modification des conduites de rejets des effluents gazeux en toiture afin de correspondre aux éléments indiqués dans le dossier de demande d'autorisation. Pour ces dernières conduites, l'ASN vous rappelle qu'il y aura lieu de les repérer in situ comme susceptibles de véhiculer des radionucléides en application de l'article R. 4224-21 du code du travail.

C5. Etude de postes et suivi médical des travailleurs

Conformément à votre engagement, il conviendra d'ajuster les études de postes après plusieurs mois de fonctionnement. Le cas échéant, le classement de certains travailleurs pourra être réévalué. Enfin, en lien avec la médecine du travail, il conviendra de clarifier les dispositions adoptées pour le suivi médical et dosimétrique en regard du risque de contamination interne.

Dimensionnement et exploitation des installations

C6. Local de livraison des sources : il conviendra de garantir que ce local est en tous temps, hors période de livraison, fermé à clé. Le cas échéant, un rappel automatique de fermeture de porte sera à installer. Enfin, il conviendra de rappeler sur la porte extérieure le zonage radiologique.

C7. Zonage radiologique et règlement de zone : il conviendra d'apposer sur les portes concernées la signalisation appropriée du zonage radiologique et du règlement de zone.

C8. Ventilation des locaux : afin de garantir les performances attendues de la ventilation des locaux, l'ouverture des fenêtres de la zone réglementée sera à proscrire en fonctionnement normal.

C9. Kits de gestion des contaminations : certains éléments constitutifs de ce type de kits ont été disposés en différentes localisation au sein de la zone réglementée. Il conviendra de bien identifier et dimensionner ces kits et de les compléter par les procédures à appliquer en cas de contamination. Les travailleurs devront en outre être formés à l'application de ces procédures.

Radioprotection des patients

C10. Protocoles de réalisation des actes : la rédaction de ces protocoles pourrait mieux correspondre aux pratiques en terme d'activité radiologique injectée en rappelant que cette activité est pondérée en fonction du poids du patient.

C11. Contrôles de qualité internes : les procédures pour la réalisation de ces contrôles par les personnels seront à finaliser. Les personnels devront en outre être formés à l'application de ces procédures.

Annexe 2 au courrier CODEP-CHA-2014-030972

Document	Echéance de transmission
La copie du contrôle de radioprotection initial réalisé en fonctionnement normal, incluant les sources radioactives et l'activité TEP (<i>i.e. présence et utilisation des sources radioactives et des appareils électriques émettant des rayons X</i>). Il conviendra par ailleurs que ce contrôle comprenne des mesures de contamination atmosphérique à l'occasion de la réalisation d'exams de ventilation pulmonaire.	15 septembre 2014
La copie des relevés dosimétriques à effectuer sur au moins deux examens couramment pratiqués en "scintigraphie conventionnelle" en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 ("NRD"). Ces relevés concerneront a minima les scintigraphies myocardiques et du squelette et devront être accompagnés d'une analyse pour évaluer l'optimisation des protocoles et, le cas échéant, les ajuster.	15 septembre 2014
Les résultats dosimétriques individuels des travailleurs disponibles après 1 mois et 3 mois de fonctionnement (<i>dosimétrie passive et opérationnelle corps entier, dosimétrie des extrémités</i>).	15 septembre 2014 15 novembre 2014
Les résultats de la dosimétrie d'ambiance après 1 mois et 3 mois de fonctionnement de l'activité de "scintigraphie conventionnelle". Ces résultats devront notamment s'appuyer sur l'installation d'un dosimètre passif à lecture mensuelle dans le déshabilleur de la salle GAMMA 2 situé du côté de la salle GAMMA 1.	15 septembre 2014 15 novembre 2014
La copie du contrôle de radioprotection initial à effectuer sur le scanner couplé au tomographe à émission de positons ainsi que le rapport de conformité aux normes d'installation exigé à l'article 3 de la Décision ASN n°2013-DC-0349 du 04 juin 2013. Ce rapport intégrera notamment les valeurs des débits de dose mesurés lors du contrôle de radioprotection initial précité qui devront permettre de vérifier le classement en zone publique des locaux contigus au local du scanner.	Dès l'installation du TEPscan et avant la prise en charge des patients (<i>soit début août</i>)
La copie du rapport de vérification des caractéristiques du système de ventilation établi par un organisme de contrôle technique du bâtiment intégrant les locaux réservés à l'activité TEP.	Avant la prise en charge des patients en activité TEP
Les résultats des mesures de contamination des effluents liquides à l'émissaire de l'établissement. Ces mesures devront être représentatives du fonctionnement normal (activité TEP en fonctionnement et mesures non réalisées le lundi).	15 novembre 2014
La copie des relevés dosimétriques à effectuer sur l'examen de tomographie par émission de positons au FDG en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 ("NRD"). Les relevés incluront également le paramètre PDL pour l'exposition due au scanner couplé. L'ensemble de ces relevés devront être accompagnés d'une analyse pour évaluer l'optimisation des protocoles et, le cas échéant, les ajuster.	15 novembre 2014
Les résultats de la dosimétrie d'ambiance après 1 mois et 3 mois de fonctionnement de l'activité TEP. Ces résultats devront notamment s'appuyer sur l'installation d'un dosimètre passif à lecture mensuelle dans la salle de cours de l'UTC.	15 septembre 2014 15 novembre 2014