

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-054013

Châlons-en-Champagne, le 24 septembre 2013

Monsieur le Docteur
GCS de médecine nucléaire Sud Haute-Marne
Centre Hospitalier de Chaumont
2, Rue Jeanne d'Arc - BP 514
52014 CHAUMONT

Objet : Médecine nucléaire – inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0337

Réf. : [1] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire
[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 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
[4] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 relative précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
[5] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie
[6] Décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 04 septembre 2013, une inspection de la radioprotection portant sur vos activités de médecine nucléaire exercées dans les locaux du centre hospitalier de Chaumont.

Cette inspection avait pour objectif d'évaluer l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients depuis la reprise de l'activité par le GCS de médecine nucléaire Sud Haute-Marne et de vérifier la mise en œuvre des actions décidées suite à la précédente inspection réalisée en 2010.

Les inspectrices ont constaté que les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs sont mises en place de façon satisfaisante. La définition des missions de la Personne Compétente en Radioprotection, le port de la dosimétrie opérationnelle par les intervenants extérieurs et l'évaluation de l'exposition interne seront néanmoins à améliorer. En ce qui concerne la radioprotection des patients, il conviendra de conduire le relevé des informations dosimétriques sur 2 examens (NRD), de faire réaliser le contrôle de qualité externe et d'approfondir les réflexions relatives à l'optimisation de l'exposition des patients. Enfin, s'agissant de la gestion des déchets et effluents contaminés, des améliorations sont attendues concernant l'exploitation du portique de détection servant au contrôle des déchets de l'établissement, l'état de surface du local de gestion des déchets, les modalités de contrôle et d'entretien des installations véhiculant les effluents contaminés et l'exploitation des résultats des contrôles des effluents rejetés.

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

Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Dans le cadre de l'application de l'arrêté visé en référence [1], vous avez procédé au recueil des informations dosimétriques pour 30 patients ayant fait l'objet d'une scintigraphie thyroïdienne en 2012 et d'une scintigraphie osseuse en 2013. L'arrêté précité précise qu'en médecine nucléaire (article 3), ces relevés doivent porter annuellement sur 2 examens couramment pratiqués.

- A1. L'ASN vous demande de procéder aux relevés dosimétriques dans le cadre de la démarche NRD sur 2 examens conformément à l'arrêté visé en [1].**

Suivi dosimétrique des travailleurs

Le cardiologue qui intervient une matinée par semaine est équipé d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle ; en revanche, il ne dispose pas de dosimètre opérationnel alors que ses interventions ont lieu en zone contrôlée. Ceci constitue un écart à l'article R. 4451-67 du code du travail. Il en est de même pour le Dr X qui intervient ponctuellement (5 semaines/an).

- A2. L'ASN vous demande de mettre en place le suivi dosimétrique opérationnel pour tout travailleur intervenant en zone contrôlée conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.**

Local d'entreposage des déchets contaminés

Les inspectrices ont constaté que la peinture du sol du local destiné à l'entreposage des déchets contaminés s'écaille, de sorte que la surface ne peut plus être considérée comme facilement décontaminable tel que prévu à l'article 18 de l'arrêté visé en [2].

- A3. L'ASN vous demande de remettre le local d'entreposage des déchets en conformité avec l'arrêté cité en référence [2].**

Zonage radiologique

Lors de la visite des installations, il a été constaté que la porte donnant accès au service de médecine nucléaire depuis la salle d'attente des patients "froids" et depuis le secrétariat était maintenue ouverte pour des raisons opérationnelles. De fait, la matérialisation physique du zonage radiologique n'est plus assurée, contrairement aux exigences de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en [3].

- A4. L'ASN vous demande de prendre les mesures pour respecter les conditions de délimitation des zones surveillées et contrôlées conformément à l'arrêté visé en référence [3]. Les exigences en terme de ventilation seront également à prendre en compte.**

Mesure de la contamination atmosphérique

L'organisme agréé, lors du dernier contrôle externe de radioprotection, n'a pas procédé à une mesure de la contamination atmosphérique. Conformément à l'arrêté visé en référence [4], cette mesure doit être réalisée dans les locaux où le risque de contamination atmosphérique est identifié, telle que la salle où sont pratiqués les examens de ventilation pulmonaire.

- A5. L'ASN vous demande de faire réaliser des mesures de la contamination atmosphérique lors du prochain contrôle externe de radioprotection. Les résultats de ces mesures pourront notamment alimenter la mise à jour des études de postes évoquée en B1 concernant l'exposition interne.**

Personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail, une Personne Compétente en Radioprotection a été désignée. Néanmoins, les missions et moyens de la PCR n'ont pas été définis (articles R. 4451-110 à 114 du code du travail).

- A6. L'ASN vous demande, conformément aux articles R. 4451-110 à 114 du code du travail, de compléter la lettre de désignation de la PCR en précisant les missions qui lui sont attribuées et les moyens alloués à cet égard (quotité de temps, matériels,...).**

Dosimétrie passive

Les inspectrices ont constaté que les dosimètres passifs sont stockés dans le vestiaire chaud. Le point 1.3 de l'annexe à l'arrêté visé en référence [5] dispose qu'hors du temps d'exposition, les dosimètres doivent être rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement.

- A7. L'ASN vous demande de stocker les dosimètres passifs conformément au point 1.3. de l'arrêté visé en référence [5] hors du temps d'exposition.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Analyse des postes de travail et optimisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'étude des postes de travail a été réalisée en 2010. Depuis, des changements sont intervenus au niveau de l'activité du service (augmentation sensible du nombre d'exams) et du personnel. De plus, cette étude ne prend pas en compte l'exposition interne. Une mise à jour de l'étude de poste apparaît donc nécessaire. En outre et en collaboration avec le médecin du travail, cette étude devra permettre de conclure sur la nécessité de réaliser ou non des analyses radio-toxicologiques périodiques. Le cas échéant, les fiches d'exposition devront être revues en conséquence.

- B1. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre l'étude des postes mise à jour conformément aux éléments précités. Il conviendra notamment de conclure quant aux moyens de protection mis en œuvre et aux modalités de suivi dosimétrique adoptées.**

Par ailleurs et afin de mieux appréhender les enjeux d'exposition des brancardiers, vous avez fait part de votre projet d'équiper un brancardier d'un dosimètre opérationnel durant une journée dédiée à la médecine nucléaire.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats des mesures ainsi réalisées. Le cas échéant, l'étude de postes, le classement des brancardiers et les dispositions d'optimisation seront à compléter en fonction de ces résultats.**

Contrôles de qualité externes

Conformément à la décision visée en référence [6], les inspectrices de l'ASN ont constaté que vous aviez entrepris les démarches pour faire réaliser le contrôle de qualité externe mais celui-ci n'a pu être réalisé avant l'inspection car vous ne déteniez pas le matériel adapté à sa réalisation.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer la date et l'organisme retenus pour la réalisation du contrôle de qualité externe.**

Contrôles de qualité internes

Les inspectrices ont constaté que le programme des contrôles de qualité internes est établi pour la gamma-caméra. En revanche, le programme des contrôles de qualité internes relatifs à l'activimètre et au scanner associé à la gamma-caméra n'ont pas été présentés.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre le programme des contrôles de qualité internes de l'activimètre et du scanner conformément à la décision visée en [6].**

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs (article R. 4451-47 du code du travail) et à la radioprotection des patients (article L. 1333-11 du code de santé publique) du cardiologue et du Dr X n'ont pas pu être présentées lors de l'inspection.

- B5. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation précitées ou de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour que les obligations réglementaires en la matière soient respectées.**

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie opérationnelle doivent être communiqués périodiquement par la PCR à l'IRSN. Actuellement, les résultats de la dosimétrie opérationnelle sont tracés mais ne sont pas transmis à l'IRSN, la PCR ayant des difficultés à réaliser la télétransmission à SISERI.

- B6. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions qui seront retenues pour respecter l'article R. 4451-68 du code du travail.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Plan de gestion des déchets et effluents contaminés

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés daté du 03/06/2013 mériterait d'être complété pour y faire figurer notamment :

- le système de détection à poste fixe installé au niveau des installations de gestion des déchets du centre hospitalier, son seuil de déclenchement et la conduite à tenir en cas de déclenchement. En outre, les conditions d'exploitation seront à clarifier (code d'accès à l'application de gestion, implication de la PCR,...) ;
- le devenir des déchets après la période de décroissance au laboratoire chaud et des déchets produits par les patients hospitalisés ;
- les conditions d'exploitation des résultats des mesures de contamination des effluents à l'émissaire de l'établissement ;
- les mesures d'entretien et de surveillance des installations de gestion des effluents contaminés (canalisations, cuves) ;
- la périodicité d'entretien de la cuve tampon permettant d'éviter un rejet direct des effluents liquides produits au niveau des "WC chauds".

C2. Mesure à la réception des colis

L'ASN vous invite à conduire une réflexion sur les contrôles à réaliser à la réception des colis afin de s'assurer de leur intégrité et leur adéquation avec la commande réalisée (contrôle documentaire, contrôle visuel, mesure de débit de dose au contact du colis à comparer à une valeur attendue ou à ne pas dépasser,...).

C3. Optimisation de la radioprotection des patients

L'ASN vous invite à engager, en concertation avec l'équipe médicale et paramédicale (manipulateur en électroradiologie médicale, radiophysicien), une réflexion relative à l'optimisation de la radioprotection des patients (analyses des relevés dosimétriques en comparaison avec les NRD, évaluation de l'exposition due au scanner couplé à la gamma-caméra, optimisation des protocoles d'acquisition de la gamma-caméra et du scanner couplé, ...).

C4. Registre des maintenances

Les inspectrices ont constaté que les maintenances des dispositifs médicaux sont réalisées mais qu'elles ne sont pas consignées dans le registre des maintenances prévu à l'article R. 5212-28 du code de santé publique. L'ASN vous rappelle que toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe doivent être inscrites dans un registre tenu à jour, pour chaque dispositif médical, avec pour chacune d'elles, l'identité de la personne qui les a réalisées et son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées.

C5. Formation à la radioprotection des travailleurs

Dans le cadre de la formation à la radioprotection des travailleurs, l'enseignement théorique délivré pourrait utilement être complété par des mises en situations pratiques qui concerneraient notamment la gestion des contaminations (en complément des procédures établies).

C6. Contrôle des équipements de protection individuelle

L'ASN vous invite à maintenir en état de conformité les équipements de protection individuelle tel que cela est prévu à l'article R. 4322-1 du code du travail et à consigner les opérations de vérification effectuées à ce titre.

C7. Dosimétrie passive

Vous avez indiqué que vous disposiez de 2 dosimètres témoins et que vous en utilisiez un comme dosimètre d'ambiance. Pour une exploitation appropriée des résultats de la dosimétrie, l'ASN vous invite à revoir avec l'IRSN la bonne identification des dosimètres.