

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 19 mars 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-013244

Monsieur le Directeur
Centre de lutte contre le cancer PAUL
STRAUSS
3, rue de la Porte de l'Hôpital
BP 42
67065 STRASBOURG Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire
Référence INSNP-STR-2014-0934
Service de médecine nucléaire

PJ : Modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection
en application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de médecine nucléaire de votre établissement le 6 mars 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but de vérifier le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont également fait le point sur les conditions d'utilisation du nouveau préparateur-injecteur automatique.

Les inspecteurs ont examiné les dispositions mises en œuvre concernant le respect de l'autorisation, l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux ainsi que la gestion des déchets et des effluents. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement du personnel rencontré et notent que le réaménagement du service a été réalisé avec le souci de l'optimisation de la radioprotection des travailleurs. Ils soulignent la réalisation volontaire de contrôles qualité non réglementaires, que ce soit pour l'injecteur automatique ou pour le TEP-scan, ainsi que l'attribution de temps physique dédié au service. Toutefois, plusieurs non conformités aux exigences réglementaires ont été constatées qui font l'objet de demandes d'actions correctives.

A. Demandes d'actions correctives

Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

En application de l'article L.1333-33 du code de la santé publique, le responsable de l'activité de médecine nucléaire ou tout professionnel de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, doit le déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN). Les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sont définis à l'annexe 1 du guide de l'ASN n°11. Vous trouverez en pièce jointe un document de synthèse présentant les modalités de déclaration.

Vous avez signalé aux inspecteurs la survenue de deux événements, en 2011 et en 2013, consistant en des erreurs dans la réalisation de l'examen scintigraphique. Ces événements auraient dû faire l'objet d'une déclaration d'événement significatif à l'ASN au titre du critère 2.2 relatif à l'exposition des patients à visée diagnostique.

Demande n°A.1 : Je vous demande de formaliser votre organisation permettant de garantir que les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection concernant les patients, les travailleurs, le public, les sources ou l'environnement sont déclarés sans délai à l'ASN, en application des articles L.1333-33 du code de la santé publique et R.4451-99 du code du travail. Vous me transmettez les analyses réalisées pour ces deux événements, précisant les actions correctives engagées.

Risques d'exposition interne et externe

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Cette analyse doit indiquer l'estimation de la dose efficace corps entier, en prenant en compte l'exposition interne, et en tenant compte des incidents pouvant vraisemblablement survenir (chute de seringue par exemple).

Les inspecteurs ont constaté que vos analyses des postes de travail du service de médecine nucléaire ne mentionnent pas l'exposition interne.

Par ailleurs, vous avez déclaré que l'analyse des postes de travail des travailleurs de bloc opératoire intervenant sur des opérations mettant en œuvre des radionucléides a été réalisée par le passé mais n'est pas formalisée.

Demande n°A.2 : Je vous demande de compléter votre évaluation des risques en prenant en compte le risque d'exposition interne pour les postes du service de médecine nucléaire, et de formaliser votre analyse des postes de travail des travailleurs de bloc opératoire intervenant sur des opérations mettant en œuvre des radionucléides.

En application de l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection, le contrôle externe doit comporter un contrôle de la contamination atmosphérique si ce risque est identifié.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'a pas été procédé à une recherche de contamination atmosphérique lors du contrôle externe réalisé du 11 au 16 octobre 2013.

Demande n°A.3 : Dans l'hypothèse où votre évaluation des risques conclut à un risque de contamination atmosphérique du service de médecine nucléaire, des chambres d'irathérapie et/ou des locaux d'entreposage des déchets et effluents radioactifs, je vous demande de le signaler à l'organisme agréé en charge du contrôle externe afin qu'il réalise le contrôle de la contamination atmosphérique dans ces locaux.

Zonage des installations

L'arrêté du 15 mai 2006 dispose que le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. De plus, le chef d'établissement délimite, le cas échéant, autour de la source une zone surveillée ou contrôlée.

En application de l'article R.4451-23 du code du travail, à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'affichage présent à l'entrée du sas de livraison, ainsi que votre plan de zonage, indiquent une zone contrôlée verte, alors que votre évaluation des risques conduisant au zonage indique que le sas de livraison est une zone contrôlée jaune. Ils ont également noté l'absence d'affichage sur l'accès au PET-scan depuis le pupitre de commande.

Enfin, ils ont constaté que les risques d'exposition externe et interne ne sont pas indiqués sur l'affichage du règlement intérieur de la zone réglementée.

Demande n°A.4 : Je vous demande de mettre en cohérence votre plan de zonage et l'affichage in situ par rapport aux conclusions de votre évaluation des risques, en veillant à ce que les risques d'exposition identifiés fassent l'objet d'un affichage à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

En application de l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur entrant en zone contrôlée doit porter un dosimètre opérationnel.

Vous avez déclaré que certains médecins ne portent pas systématiquement un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée. Vous avez précisé que la mise à disposition de dosimètres opérationnels au niveau de l'entrée du service est prévue sous peu, en plus de celle présente au niveau des vestiaires.

Demande n°A.5 : Je vous demande de veiller à ce que la dosimétrie opérationnelle soit portée par les médecins dès leur entrée en zone contrôlée.

Contrôles réglementaires

En application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection, l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles externes et internes. Les modalités des contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes (annexe 1) de la décision.

Les inspecteurs ont constaté que votre programme des contrôles internes est incomplet. Parmi les contrôles internes manquants figurent les contrôles organisationnels et documentaires portant sur la gestion des sources non scellées, des effluents et des déchets, ainsi que les contrôles techniques relatifs aux sources scellées (recherche d'inétanchéité,...) et aux sources non scellées (recherche de fuites des enceintes de manipulation,...).

Demande n°A.6 : Je vous demande de compléter votre programme des contrôles internes de radioprotection en vous référant à l'annexe 1 de la décision précitée (sans vous limiter aux exemples précités).

En application de l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN 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, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté qu'un détecteur de liquide est bien présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs mais que le bon fonctionnement de ce détecteur de liquide n'est pas testé périodiquement.

Demande n°A.10 : Je vous demande de mettre en œuvre un test périodique de bon fonctionnement du détecteur de liquide présent dans le dispositif de rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

Gestion des déchets et des effluents contaminés

En application de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN 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, un plan de gestion est établi et mis en œuvre. Les articles 11 et 12 précisent les éléments devant figurer dans le plan de gestion.

Les inspecteurs ont constaté que votre plan de gestion ne précise pas les points suivants :

- la localisation des points de rejet des effluents gazeux contaminés,
- les dispositions de surveillance périodique du réseau de collecte,
- les modalités d'information portant sur l'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur d'une installation de médecine nucléaire,
- la présence de dispositifs de rétention et d'un détecteur de liquide pour les cuves de médecine nucléaire (dont celles des chambres d'irathérapie).

Par ailleurs, votre plan de gestion ne référence pas dans les procédures en liaison avec lui le document « gestion interne des déchets radioactifs solides en médecine nucléaire ».

D'autre part, l'identification dans votre plan de gestion du bloc opératoire comme zone productrice de déchets radioactifs n'est pas compatible avec une élimination en filière à déchets non radioactifs (cf article 7).

Enfin, si les filtres usagés de vos enceintes blindées sont éliminés par le service, il convient de les identifier comme déchets contaminés dans votre plan de gestion.

Demande n°A.9 : Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion en y intégrant notamment les remarques ci-dessus.

B. Compléments d'informations

Lors de l'inspection, vous avez signalé que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) est en cours de signature suite à sa mise à jour.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez le POPM mis à jour lorsqu'il sera validé.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le contrôle de qualité externe prévu par la décision Afssaps du 25 novembre 2008 est programmé semaine 11.

Demande n°B.2 : Vous me transmettez le rapport du contrôle de qualité externe.

Lors de l'inspection, vous avez signalé que la formation à la radioprotection des patients est en cours pour les préparateurs en pharmacie.

Demande n°B.3 : Vous me confirmerez que l'ensemble du personnel concerné a bien été formé.

C. Observations

- C.1 : Actuellement, les vérifications réalisées par les manipulateurs avant injection par l'automate ne sont pas formalisées dans votre procédure, ni tracées. Il serait pertinent de préciser dans cette procédure les vérifications réalisées et d'en assurer la traçabilité.
- C.2 : Actuellement, un seul manipulateur TEP est formé à l'utilisation de l'automate d'injection en mode dégradé. Je vous invite à former les autres manipulateurs pouvant être concernés en cas de dysfonctionnement.
- C.3 : Il avait été convenu en 2011 que vous puissiez vidanger votre cuve des effluents des chambres d'irathérapie après entreposage de plusieurs dizaines de période sans réaliser de mesure préalable, sous réserve de tracer le calcul de l'activité résiduelle en tenant compte de la dernière date de remplissage de la cuve et du temps de décroissance écoulé. Vous avez déclaré ne pas tracer formellement ce calcul. Je vous rappelle que cette réserve doit être respectée.
- C.4 : Au cours de la visite du service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que le contrôleur de non contamination mains-pieds ne fonctionnait pas et qu'aucun autre appareil de contrôle n'était mis à disposition des travailleurs au niveau de la sortie des vestiaires. Je vous rappelle qu'il convient de définir des modalités compensatoires dans de telles situations.
- C.5 : En plus des contrôles systématiques de débit de dose pour chaque colis reçu, vous mettrez en place des contrôles périodiques de contamination surfacique des colis, à une fréquence que vous déterminerez. Vous formaliserez ces dispositions, ainsi que celles déjà en vigueur (conformité du médicament radiopharmaceutique reçu par rapport à la commande, intégrité de l'emballage...) en précisant les moyens de protection déjà mises en place (port des gants notamment).
- C.6 : Les inspecteurs notent que vos sources périmées de Co57 et de Ba133 font partie de celles recensées en vue d'une reprise dans le cadre de la campagne nationale organisée à l'initiative de la société française de médecine nucléaire.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT