

DIVISION DE LILLE

Lille, le 22 juillet 2014

CODEP-LIL-2014-034176 AP/EL

Monsieur X, Directeur
Madame le Dr Y
Centre Oscar Lambret
3, Rue Frédéric Combemale
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection **INSNP-LIL-2014-0630** effectuée le **3 juillet 2014**

Thème : «Radioprotection des travailleurs et des patients, gestion des sources, des déchets et des effluents radioactifs en médecine nucléaire interne vectorisée
Système automatisé de préparation des radiopharmaceutiques 18-Fluorés».

Réf. : Code de la santé publique et notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22

Madame, Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord-Pas-de-Calais par la Division de Lille.

En vertu de sa mission en matière de radioprotection, la Division de Lille a procédé le 3 juillet dernier à une inspection de l'unité de médecine nucléaire du Centre Oscar Lambret. Cette inspection vient compléter celle menée en octobre 2012, notamment sur les thèmes qui n'avaient pu être approfondis.

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 a été consacrée à l'examen des dispositions prises par le responsable de l'activité radiologique et vous-même pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors des activités de médecine nucléaire réalisées en salle de préparation des radiopharmaceutiques et radiothérapie métabolique en chambres RIV.

La coordonnatrice de la radioprotection de l'établissement, la personne compétente en radioprotection en sources non-scellées également radiopharmacien et un interne en pharmacie étaient présents pendant la durée de l'inspection. La responsable de l'activité nucléaire et la directrice des soins se sont rendues disponibles pour le compte rendu oral de l'inspection en réunion de fin de journée.

.../...

Les inspecteurs ont assisté à l'utilisation de l'automate préparant les radiopharmaceutiques à administrer pour la réalisation d'examen d'imagerie au Fluor 18 et ont observé les personnels dans leur pratique en matière de radioprotection. Ils ont visité les locaux d'hospitalisation où les traitements à l'iode 131 sont dispensés et les locaux de gestion des effluents et des déchets produits par ce type de traitement.

Les inspecteurs ont pu avoir facilement accès aux documents de traçabilité des procédures et des rapports de contrôle de radioprotection grâce à leur gestion effective au moyen d'un système documentaire partagé sur le réseau informatique de l'établissement. Ils ont particulièrement trouvé pertinent le travail présenté :

- sur l'évaluation des risques et les études de postes en ce qui concerne le calcul des prévisionnels annuels de doses qui est effectué par sous-groupe de travailleurs occupant un poste de travail identique,
- la mise en place d'un seuil d'alerte pour la coordinatrice de la radioprotection à partir des résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs,
- le suivi des non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection et le plan d'action associé,
- la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles sur la prescription des doses aux patients et la posologie des radiopharmaceutiques révisée régulièrement,
- l'amélioration des recommandations de radioprotection aux patients en RIV en fonction des débits d'exposition en fin de traitement.

Concernant la radiophysique médicale, les actions mises en œuvre pour garantir la dose délivrée au patient, son optimisation et les recommandations de radioprotection sont réalisées par le radiopharmacien sous le contrôle d'une personne spécialisée en radiophysique médicale salariée de l'établissement.

Les inspecteurs de la radioprotection ont également constaté que les actions correctives concernant le dispositif de report du niveau de remplissage des cuves de diagnostic au service de médecine nucléaire sont effectives (cf. lettre de clôture ci-dessus référencée).

L'inspection a cependant révélé certains écarts réglementaires ; des documents sont également à compléter quant à la gestion des sources et leur signalisation et aux contrôles internes de radioprotection. Les inspecteurs ont à nouveau constaté que le personnel médical n'utilisait pas les vestiaires.

Les dispositions restant à mettre en place ou à approfondir font l'objet des demandes ci-après.

A – Demandes d'actions correctives

1. Radioprotection des travailleurs

Contrôles internes de radioprotection

Deux chambres radioprotégées situées dans le service de curiethérapie sont dédiées aux traitements de patient par des sources radioactives non-scellées (principalement de l'¹³¹-iode). Les patients y séjournent entre 2 et 3 jours, ce qui permet de dispenser au plus 4 traitements en chambre

par semaine. Il n'est pas réalisé de contrôles spécifiques des contaminations résiduelles de surface dans les chambres entre chaque hospitalisation de patient avant le nettoyage et la réfection hôtelière des chambres qui est réalisé du personnel dédié appartenant à un pool de salariés clairement identifiés.

Conformément à l'article R. 4451-30. du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment, en cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes, conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est à minima mensuelle comme le précise la décision précitée.

Les inspecteurs ont noté que pour l'activité de radiothérapie interne vectorisée (RIV) des contrôles internes d'ambiance sont réalisés trimestriellement à l'aide de dosimètres passifs et qu'il n'y a pas de contrôle spécifique de la mesure de la contamination résiduelle dans les chambres RIV.

Demande A1

Je vous demande de veiller au respect du contenu et de la fréquence des contrôles d'ambiance pour l'activité de radiothérapie interne vectorisée, et d'établir une procédure de contrôle interne de la contamination des chambres afin de prévenir le personnel des contaminations et de leur garantir des conditions d'exposition interne et externe aussi faible que possible. La réalisation de ce contrôle entre chaque traitement est vivement souhaitée. Vous m'enverrez une copie de ce protocole.

Zonage radiologique

. Règles d'hygiène et de sécurité dans les zones

L'article 23-alinéa II de l'arrêté du 15 mai 2006 définit que « lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. (...) ».

Les inspecteurs ont été informés que le personnel médical n'utilise pas les nouveaux vestiaires du service. Ce constat a déjà été fait en 2011 et en 2012 lors des précédentes inspections.

Demande A2

Je vous rappelle à nouveau de veiller à ce que l'ensemble du personnel de l'unité respecte les dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 en utilisant systématiquement les vestiaires dédiés et en respectant la séparation des vêtements de ville et des vêtements de travail.

B - Demandes de compléments

1. Radioprotection des travailleurs

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11. du code du travail, concernant l'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail et aux articles R.4451-44 à 4451-46 du code du travail relatif au classement des travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. Sont classés en catégorie « B » les travailleurs ne relevant pas de la catégorie « A ».

Les inspecteurs ont noté qu'un médecin vacataire est actuellement salarié de l'établissement et qu'il ne dispose pas d'analyse de poste de travail. Par ailleurs, en examinant l'analyse des postes de travail menée pour le personnel intervenant pour l'activité de radiothérapie interne vectorisée, ils ont constaté qu'une partie de ces travailleurs étaient mentionnés comme « non exposé » au regard de leur dose prévisionnelle annuelle mais que leur classement effectif était la catégorie B, avec suivi dosimétrique et médical associé. Enfin, l'analyse des postes de travail menée pour l'activité de scintigraphie conventionnelle mentionne des données de 2010 ; une comparaison des prévisionnels de dose annuels aux doses efficaces reçues est effectuée par la PCR mais n'est pas formalisée, cette analyse mérite donc d'être mise à jour.

Demande B1

Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail réalisée pour le personnel de médecine nucléaire :

- *par l'analyse du poste occupé par le médecin nucléaire vacataire,*
- *par une conclusion claire quant au classement effectivement retenu pour le personnel intervenant dans l'activité de radiothérapie interne vectorisée,*
- *par une mise à jour des données prises en compte pour l'activité de scintigraphie conventionnelle.*

Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Vous avez rédigé une notice d'information remise aux travailleurs de votre établissement susceptibles d'intervenir en zone contrôlée dans les termes de l'article précité. Celle-ci ne mentionne pas les risques spécifiques au poste de travail, ni la conduite à tenir en conséquence en cas de situation anormale de travail.

Demande B2

Je vous demande de rédiger ces notices adaptées à chaque poste de travail. Vous m'adresserez une copie de celle délivrée au personnel soignant et au personnel d'entretien

travaillant dans les zones contrôlées définie dans les locaux de la RIV.

Règles d'accès en zone réglementée dans les chambres RIV

Conformément aux articles R.4451-18 à 28 du code du travail, l'employeur délimite autour des sources de rayonnements ionisants des zones réglementées, les signale et en définit les règles d'accès. Les sources sont également signalées et font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Les inspecteurs ont constaté que les règles d'accès en zone réglementée des chambres RIV sont affichées avant l'entrée dans les chambres radioprotégées de RIV, néanmoins elles ne mentionnent pas de consignes concernant les équipements de protection individuelle (EPI) spécifiques à utiliser pour tout travail en zone potentiellement contaminée.

Demande B3

Je vous demande de compléter les règles d'accès que vous avez définies en précisant les EPI mis à disposition pour les travailleurs et leurs consignes d'utilisation.

2. Gestion des sources et des effluents

Reprise des sources scellées

Conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique, tout utilisateur de sources scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées (de plus 10 ans) ou en fin d'utilisation.

Les inspecteurs ont noté que des démarches de reprise des anciennes sources sont en cours auprès des fournisseurs, notamment, 4 sources de cobalt 57 doivent être reprises par leur fournisseur courant juillet 2014. En outre, un flacon de baryum 133 de 2005 doit être repris.

Demande B4

Je vous demande de finaliser la reprise des sources scellées et de m'adresser une copie des certificats de reprises des sources précitées à réception. Vous mettrez à jour votre inventaire auprès de l'UES-IRSN.

Gestion des alarmes des systèmes de collecte des effluents radioactifs

L'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides. Le guide n° 18 de l'ASN précise que les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement, le report de l'information doit permettre une intervention rapide en cas d'incident.

Les inspecteurs ont noté que le service ne fonctionnait pas la nuit et le week-end et que le recueil de l'information concernant le remplissage des cuves et des bacs de rétention en cas d'accident n'est pas clairement défini en particulier si une alarme se déclenche en dehors des heures ouvrables.

Demande B5

Je vous demande de décrire et de m'adresser les dispositions qui seraient prises en cas de déclenchement des alarmes de niveau des cuves recevant les effluents radioactifs, notamment en dehors des heures ouvrables du service de médecine nucléaire.

3. Contrôles de radioprotection

Contrôles techniques internes périodiques des sources non scellées

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-33 du code du travail imposent la réalisation de contrôles techniques internes et d'ambiance par la personne compétente en radioprotection, l'IRSN ou un organisme agréé différent de celui ayant en charge le contrôle externe.

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précise le contenu et la fréquence de l'ensemble de ces contrôles relevant du code du travail et du code de la santé publique. Pour les sources non scellées, un contrôle technique mensuel est ainsi à mener.

Les inspecteurs ont constaté en examinant le dernier rapport de contrôle technique interne des sources non scellées qu'il manquait plusieurs points de contrôle, dont le contrôle :

- de contamination sur les parties extérieures accessibles des appareils, récipients ou enceintes (et de leurs accessoires) dans lesquels sont stockés les radionucléides, hors manipulation ;
- de la disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination radioactive puis d'effectuer la mise en propreté ;
- de l'existence de mesures d'urgence à appliquer en cas d'incident.

Demande B6

Je vous demande de veiller à l'exhaustivité du contenu des contrôles techniques internes des sources non scellées à réaliser mensuellement. Vous complèterez ainsi votre modèle de rapport correspondant par les points précités.

Contrôles externes de radioprotection

L'article R. 4451-32 du code du travail prévoit la réalisation périodique d'un contrôle externe de radioprotection des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants par un organisme agréé ou l'IRSN. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise le contenu et la fréquence de ce contrôle. Ces contrôles concernent, en particulier, les chambres RIV où sont utilisées des sources non-scellées.

Vous avez transmis aux inspecteurs le dernier rapport de contrôle de radioprotection externe réalisé entre le 02/12/2013 et le 10/12/2013 par un organisme agréé, celui-ci ne mentionne pas les contrôles d'ambiance dans les chambres RIV, devant intégrer des mesures de la contamination atmosphérique puisque ce risque est identifié dans ce secteur.

Demande B7

Je vous demande de m'adresser une copie complète de ce rapport de contrôle de radioprotection externe mentionnant les contrôles d'ambiance réalisés par l'organisme agréé dans les chambres RIV.

4. Radioprotection des patients

Définition des valeurs de tolérance sur l'activité préparée par l'automate de préparation du 18-Fluor

Conformément à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique, pour les actes de médecine nucléaire à visée diagnostique, les médecins réalisateurs doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité.

Les inspecteurs ont assisté à l'utilisation de l'automate par une manipulatrice en radiologie médicale. Les règles sur les tolérances acceptables de l'activité affichée par l'automate et celles admissibles pour la dispensation du radiopharmaceutique sont connues. Ils ont constaté qu'un mode opératoire dédié, référencé RPMOPPREP29/V02 existe, mais il ne mentionne pas les règles précitées.

Demande B8

Je vous demande de compléter le mode opératoire précité destiné à la préparation des doses aux patients en TEP par les plages de tolérances en référence au logiciel correspondant et les actions que doivent engager les manipulateurs en fonction de ces valeurs. Vous m'adresserez copie du document complété.

C - Observations

C-1. Un dossier de demande de modification de l'autorisation pour le remplacement de gamma-camera sera prochainement déposé et un rapport de contrôle récent de l'aéraulique des locaux de médecine nucléaire en réponse à notre courrier Ref. CODEP LIL 2013-055383 TGo/NL du 7 octobre 2013 joindra la demande.

C-2. Signalisation de la présence d'un patient dans les chambres RIV

Vous avez mis en place un dispositif qui permet d'alerter la présence dans les chambres d'un patient en cours de traitement. Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'affichage ainsi défini signalait un traitement en cours alors qu'aucun patient n'était présent. Il conviendrait de respecter les modalités de signalisation des chambres RIV que vous avez définies en l'absence de patients traités.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,
Signé par

François GODIN