

Châlons-en-Champagne, le 10 octobre 2017

Réf. : CODEP-CHA-2017-041165

SELARL Scintigraphie de Courlancy
Polyclinique de Courlancy – Bâtiment 2
38bis, rue de Courlancy
51100 REIMS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0646 du 19/09/2017
SELARL Scintigraphie de Courlancy
Médecine nucléaire - Dossier M510018 (autorisation CODEP-CHA-2014-039096)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

PJ : Lettre circulaire ASN du 22 mai 2013 intitulée « Recommandations de l'ASN concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés »

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 septembre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectifs de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement et d'assurer un suivi : des engagements pris suite à la précédente inspection réalisée en 2013 et des actions correctives mises en place suite aux derniers événements significatifs de la radioprotection déclarés par votre service. Cette inspection a également permis de faire un état d'avancement de votre projet de déménagement à Bezannes.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des effluents et des déchets, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de sources à des fins de médecine nucléaire in vivo.

Lors de l'inspection, une visite du service de médecine nucléaire (excepté la salle d'effort et l'intérieur des salles de la caméra 2 et TEP) et du local des cuves de décroissance a été effectuée. Les inspectrices ont rencontré le médecin titulaire et la personne compétente en radioprotection.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement est bien prise en compte dans vos activités. Les points positifs relevés lors de l'inspection sont notamment l'implication des personnes rencontrées dans la radioprotection, l'optimisation des doses injectées aux patients, l'accueil et l'habilitation des nouveaux manipulateurs.

Des actions restent toutefois à finaliser : la coordination des mesures de prévention notamment vis-à-vis des interventions des cardiologues doit être mise en place et les contrôles de radioprotection internes doivent être complétés.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...] Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Un plan de prévention a été établi avec l'entreprise chargée de l'entretien du système de ventilation du service. L'intervention des praticiens libéraux (cardiologues) participants aux actes de médecine nucléaire n'a, cependant, fait l'objet d'aucun document de coordination des mesures de prévention.

Demande A1: Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux et de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (formation à la radioprotection, suivi dosimétrique, ...).

Programme des contrôles et contrôles de radioprotection

Conformément à 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 prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Le programme des contrôles présenté aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité des contrôles applicables aux installations et aux sources détenues, notamment les contrôles techniques internes de radioprotection des sources non scellées (mensuel), les contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées (semestriel pour l'interne et triennal pour l'externe) et les contrôles techniques d'ambiance interne des sources non scellées (contrôle mensuel de la contamination surfacique et des débits de dose).

Toutefois, le contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets a été réalisé par un organisme agréé et un contrôle de la contamination surfacique hebdomadaire est réalisé par les manipulateurs. Les contrôles internes suivants ne sont, cependant, pas réalisés :

- contrôle de la gestion des sources radioactives non scellées : registre de mouvement des sources, procédure interne en cas de perte ou de vol, activités maximales détenues,
- contrôle technique de radioprotection des sources non scellées : recherche de fuites, de contamination, contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources (présence et bon fonctionnement des dispositifs de sécurité, disponibilité d'instruments de mesure appropriés, disponibilité de moyens permettant de limiter la dispersion d'une éventuelle contamination, ...),
- contrôles des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées : traçabilité des effluents et des déchets, plan de gestion des effluents et déchets, résultats des mesures et analyses.

Demande A2: Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection applicables à vos installations avec les éléments précités.

Demande A3: Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon le contenu et les périodicités définies dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

Conformément à l'annexe I de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doit être effectué en cas d'utilisation de sources radioactives non scellées en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

Conformément aux articles R. 4222-20 à R. 4222-22 du code du travail et à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail doit être réalisé pour les locaux à pollution spécifiques au minimum tous les ans.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter un rapport de contrôle périodique annuel complet des installations d'aération et d'assainissement des locaux du service de médecine réalisé selon les modalités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 pour les locaux de travail à pollution spécifique.

Demande A4: Je vous demande de veiller à la réalisation de l'ensemble de contrôles réglementaires concernant la ventilation des locaux du service de médecine nucléaire (contrôle du débit global d'air extrait par l'installation, contrôle des pressions statiques ou des vitesses aux points caractéristiques de l'installation, examen de l'état de tous les éléments de l'installation,...).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, des protocoles ont été établis pour l'ensemble des examens réalisés dans votre service. Toutefois, ces protocoles n'abordent pas les scanners qui peuvent être réalisés en complément des scintigraphies ou des TEP.

Demande B1: Je vous demande de compléter les protocoles déjà établis avec les éléments relatifs à la réalisation des scanners associés aux scintigraphies ou au TEP. Vous veillerez à mettre ces protocoles par écrit et à disposition, en permanence, à proximité des équipements.

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail pour toutes les catégories professionnelles. Toutefois l'exposition liée à la réalisation des missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) n'est pas analysée.

Demande B2: Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail en prenant en compte les missions de la PCR.

Formation de la PCR

Conformément aux articles R. 4451-103 à 4451-109 du code du travail, vous avez désigné au sein de votre établissement 3 PCR dont une principale et 2 suppléantes. Les attestations de formation des 3 PCR ont été présentées, les dates de validité sont respectées et les secteurs de formation correspondent à votre activité. Cependant l'attestation de formation de la PCR principale ne couvre pas la détention et l'utilisation de générateurs électriques émettant des rayonnements ionisants.

Demande B3: Je vous demande de vérifier que la PCR principale dispose de l'attestation de formation PCR nécessaire à votre activité.

C. OBSERVATIONS

C1. Physique médicale

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, un physicien médical intervient dans votre service et un plan d'organisation de la physique médicale a été établi. Il pourrait être opportun d'impliquer le physicien médical dans vos actions d'optimisation de l'exposition des patients et dans le cadre de votre projet de déménagement.

C2. Intégration et habilitation des nouveaux arrivants

Lors de l'inspection, vous avez présenté votre démarche d'intégration et d'habilitation des nouveaux manipulateurs : formation en binôme avec un manipulateur expérimenté, montée en compétence progressive sur les différents postes de travail et validation des compétences. Cette démarche n'est pas formalisée. L'ASN vous invite à formaliser et à tracer l'intégration et l'habilitation des nouveaux arrivants.

C3. Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, les travailleurs exposés font l'objet d'un suivi dosimétrique par dosimétrie passive. La périodicité de port du dosimètre est mensuelle pour les travailleurs de catégorie A et B. Or l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique au point 1.3 de son annexe I que pour les travailleurs de catégorie B la période ne doit pas être supérieure à 3 mois. Il pourrait être opportun d'augmenter à 3 mois la période de port des dosimètres passifs des travailleurs de catégorie B pour diminuer l'effet de seuil de détection des dosimètres.

C4. Fiche d'exposition et suivi médical

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, vous avez établi des fiches d'exposition pour les manipulateurs et l'infirmière mais pas pour les médecins nucléaires. Il conviendra de les mettre en place. De plus, l'ASN vous rappelle que le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs s'applique également aux médecins libéraux. L'ASN vous invite à vous rapprocher de votre médecin du travail pour assurer cette surveillance, les fiches d'exposition devront lui être transmises.

C5. Utilisation d'un système de préparation automatisé de médicament radiopharmaceutique

Dans le cadre de votre projet de déménagement, vous avez indiqué lors de l'inspection que vous alliez faire l'acquisition d'un système automatisé mobile de préparation des médicaments radiopharmaceutiques. Dans le cadre de cet achat, l'ASN vous invite à prendre en compte les recommandations établies dans sa lettre circulaire du 22 mai 2013 intitulée « Recommandations de l'ASN concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés » (document en pièce jointe).

C6. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.

C7. Modification d'autorisation

L'ASN accuse réception de votre dossier de demande de modification d'autorisation dans le cadre du projet de déménagement du service de médecine nucléaire sur le site de Bezannes, actuellement en cours d'instruction. Conformément à l'article R. 1333-28 du code de la santé publique, des informations ou des documents complémentaires pourront vous être demandés dans un délai de trois mois à compter de la réception de votre demande. Les demandes et observations ci-dessus seront également intégrées à l'instruction de votre dossier. Dans le cadre de cette demande, il conviendra de transmettre un planning détaillé de votre projet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL