

Dijon, le 27 juin 2016

Référence : CODEP-DJN-2016-025192

Centre de Médecine Nucléaire du Parc
7, Boulevard Maréchal Foch
89100 - SENS

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2016-0206 du 20 juin 2016
Médecine nucléaire – Dossier M890009 – Autorisation CODEP-DJN-2014-003070 du 21/01/2014

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.

Docteur,

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 20 juin 2016 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 du 20 juin 2016 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré le chef d'établissement et deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) et visité l'ensemble des locaux. Ils ont noté la bonne culture de radioprotection de l'établissement et la robustesse de l'organisation mise en place, basée sur les compétences du personnel et le matériel de l'ensemble des cinq établissements gérés par le Centre de Médecine Nucléaire du Parc. Les PCR disposent ainsi du temps nécessaire pour effectuer leurs missions qui sont clairement définies dans le courrier de nomination. Le programme des contrôles techniques de radioprotection est rédigé de manière détaillée. Les résultats des contrôles effectués sont tous enregistrés.

Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de consolider la situation dans le domaine de la radioprotection. La périodicité de certains contrôles est à adapter en fonction de la situation et des exigences réglementaires. La coordination des mesures de radioprotection est à généraliser avec l'ensemble des intervenants extérieurs à votre entreprise. Les relevés effectués dans le cadre des niveaux de référence diagnostique sont à analyser par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

.../...

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles techniques de radioprotection

L'article 11 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006¹ indique que la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Elle ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance.

Le ménage de l'installation est réalisé le matin avant l'ouverture de l'établissement par une entreprise extérieure avec du personnel non classé car vous considérez que les locaux sont une zone non réglementée en raison de la décroissance rapide du ^{99m}Tc que vous utilisez exclusivement. Ce déclassement temporaire est consécutif à la réalisation de contrôles de non contamination des locaux utilisés au cours de la journée. Cependant, le registre des contrôles fait apparaître que les WC chauds utilisés par les patients ne sont pas contrôlés quotidiennement. De plus, lors de la visite des locaux, les inspecteurs y ont constaté une contamination.

A1. Je vous demande de réaliser un contrôle quotidien de contamination des WC chauds, et au besoin de procéder à une décontamination, avant d'autoriser l'accès à l'entreprise de nettoyage avec du personnel non formé à la radioprotection.

L'article 4-2 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail exige un contrôle au minimum tous les ans des installations de ventilation pour les locaux à pollution spécifique. Les méthodes de mesure utilisées pour les contrôles sont précisées à l'article 5.

Les contrôles de la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo ont été réalisés le 11/09/2013 et le 07/01/2015.

A2. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles de la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo. Ce contrôle peut être réalisé en interne si le personnel dispose du matériel adapté.

Coordination des mesures de radioprotection

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 en vertu de l'article R.4451-8 du code du travail.

Quatre cardiologues extérieurs interviennent régulièrement en zone réglementée dans votre établissement ainsi que d'autres entreprises extérieures. Des documents attestant des mesures de coordination de la radioprotection ont été présentés aux inspecteurs. Mais aucun document de ce type n'a pu être présenté pour les interventions des cardiologues, ni des entreprises réalisant des contrôles techniques de radioprotection ou de contrôle qualité des équipements.

A3. Je vous demande d'établir un document de coordination des mesures de radioprotection pour chaque entreprise extérieure ou travailleur non salarié intervenant en zone réglementée.

Signalisation des risques radiologiques

L'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 indique que dans certaines conditions, la zone surveillée ou la zone contrôlée peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente. L'article 8 précise que les zones réglementées sont signalées par des panneaux installés à chaque accès de zone.

¹ 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

Le local des déchets est classé en zone contrôlée verte. L'espace de stockage des générateurs en attente de retour chez le fournisseur est classé en zone spécialement réglementée jaune. Il est bien délimité par une signalisation au sol, mais l'indication qu'il s'agit d'une zone jaune figure uniquement sur le plan d'accès au local mais n'est pas reporté à l'intérieur.

A4. Je vous demande d'apposer, de manière visible, un trisecteur jaune dans la zone de stockage des générateurs en attente de reprise.

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008² exige que les canalisations véhiculant des effluents contaminés doivent être repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Dans le local déchets - effluents, les canalisations en provenance des WC chauds ne comportent aucune signalétique.

A5. Je vous demande de mettre en place une signalétique appropriée sur les canalisations en provenance des WC chauds pour indiquer qu'elles sont susceptibles de contenir des radionucléides.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Selon l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011³, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical fait procéder au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Le recueil des évaluations dosimétriques exigés sont bien réalisés. Votre plan d'organisation de la physique médicale prévoit que les données recueillies soient analysées par une PSRPM externe à votre établissement. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne lui transmettiez que ponctuellement les évaluations dosimétriques réalisées.

B1. Je vous demande de me transmettre, pour vos 5 centres de médecine nucléaire, le bilan 2015 des interventions de la PSRPM dans le cadre de l'analyse de NRD et le programme prévisionnel de ses interventions pour 2016.

Conformité des aménagements à la décision 2014-DC-0463 de l'ASN⁴

La décision précitée fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire in vivo.

Les inspecteurs ont examinés certains points relatifs à cette décision et ont noté des points d'interrogation ou de mise en conformité à réaliser :

- Les plans de conception des réseaux de ventilation indiquent que la ventilation des WC chauds est assuré par le réseau de la zone non réglementée ;
- La visite des locaux n'a pas permis de déterminer si la ventilation de l'enceinte protégée et celle du dispositif de captation des aérosols sont indépendantes de celle des locaux ;
- Les lavabos rez-de-chaussée de médecine nucléaire sont équipés de robinets à commande au coude. Cela correspond bien à la commande non manuelle. Par contre, le lavabo du local déchets – effluents est muni d'un robinet à commande manuelle ;

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

³ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

⁴ Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

- Les locaux du secteur de médecine nucléaire ne répondent pas clairement à la définition d'« un seul tenant », bien que l'accès du public vers le sous-sol comportant le local de livraison et de déchets ne soit pas évident.

B2. Je vous demande d'établir une analyse exhaustive de la conformité des locaux de vos 5 centres de médecine nucléaire. Vous me transmettez le résultat de ces analyses et les plans d'action associés en cas d'écart relevé.

C. OBSERVATIONS

Programme des contrôles techniques de radioprotection

Vous réalisez annuellement le contrôle de l'étalonnage des dosimètres opérationnels comme le prévoit l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles. Cependant cette vérification n'est pas mentionnée dans votre programme des contrôles.

C1. Je vous invite à inclure le contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels dans le programme des contrôles que vous avez rédigé.

Signalisation de la présence de sources radioactives

Lors de la visite du local technique, les inspecteurs ont relevé la présence d'étiquettes de transport signalant la présence d'une source radioactive sur des cartons vides.

C2. Je vous invite à retirer tous les étiquetages de transport sur les emballages vides.

Modalités d'utilisation des équipements de protection individuelle

Les études de postes des travailleurs sont menées avec rigueur. Toutefois elles ne mentionnent pas la possibilité d'utiliser des équipements de protection individuelle (EPI) que vous possédez pour réduire la dose reçue.

C3. Je vous invite à compléter les études de poste avec les modalités d'utilisation des EPI et de quantifier le gain dosimétrique lié à leur utilisation.

Plan de gestion des effluents et des déchets

Votre plan de gestion des effluents et des déchets omet, dans la liste des effluents gazeux, ceux issus de l'enceinte de protection. Il fait mention d'un contrôle de l'activité des effluents avant leur rejet. Ce contrôle n'est pas réalisé car vous avez démontré que le temps de décroissance minimal que vous appliquez permet de garantir le respect du seuil de 10 Bq/L. Par ailleurs, vous y faites mention du bilan des mesures périodiques à l'émissaire de l'établissement sans fixer de seuil d'action.

C4. Je vous invite réviser le plan de gestion des effluents et des déchets en tenant compte des éléments ci-dessus.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception de la demande B2 pour laquelle le délai est fixé au 31/12/2016, 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par Marc CHAMPION