



DIVISION DE DIJON

Référence : CODEP-DJN-2011-040946

Centre de médecine nucléaire du Parc
7 bis boulevard Maréchal Foch
89100 SENS

Dijon, le 5 août 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0910 du 30/06/2011
Médecine nucléaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection en médecine nucléaire le 30/06/2011 sur le thème de la radioprotection.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection était bien prise en compte : les contrôles internes de radioprotection, les contrôles de qualité et la maintenance des dispositifs médicaux sont réalisés et tracés, les manipulateurs sont faiblement exposés et les actes médicaux sont optimisés (Niveaux de référence diagnostiques respectés).

Cependant, la situation de la personne compétente en radioprotection devra être régularisée, le personnel non formé à ce jour devra suivre la formation à la radioprotection des travailleurs d'une part et la formation à la radioprotection des patients d'autre part et le système de ventilation devra être opérant.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Vous avez désigné deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) pour le centre de Sens dont l'une travaille sur place et l'autre au centre de Dijon. Les inspecteurs ont constaté que la formation de la PCR travaillant au centre de Sens n'avait pas été renouvelée comme le prévoit les articles 5 et 7 de l'arrêté du 26 octobre 2005¹ et que sa formation initiale était partielle (sources non scellées) au vu des tâches qui lui sont dévolues en radioprotection.

Par ailleurs, vous n'avez pas signalé à l'Autorité de sûreté nucléaire le changement de PCR conformément à ce que prévoit l'article R. 1333-40 du code de la santé publique.

A1 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que la PCR affectée au centre de Sens soit formée selon les dispositions de l'arrêté du 26 octobre 2005 et de m'adresser les attestations de formation.

Les inspecteurs ont constaté que le scanner ne figurait pas dans l'inventaire des sources de rayonnements ionisants transmis annuellement à l'IRSN.

A2 : Je vous demande d'établir un inventaire complet de vos sources de rayonnements ionisants et de le transmettre à l'IRSN.

Vous avez considéré les zones attenantes au local de livraison des sources (local technique et entrée) comme des zones publiques sans avoir vérifié que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur est inférieure à 80 µSv par mois.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'affichage de la zone sur l'accès au local de livraison (zone contrôlée verte) ne correspondait pas à la zone désignée dans l'évaluation de risques (zone contrôlée jaune). Les cuves et la fosse septique ne sont pas signalées comme des sources de rayonnements ionisants conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006².

A3 : Je vous demande :

- **de revoir l'évaluation des risques au niveau des zones attenantes au local de livraison ;**
- **de signaler la zone sur l'accès au local de livraison en accord avec l'évaluation des risques ainsi que les sources de rayonnements ionisants que constituent les cuves et la fosse septique.**

L'article R. 4451-50 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur. Les inspecteurs ont constaté que l'ingénieur biomédical effectuant les contrôles de qualité et la maintenance des dispositifs médicaux n'avait pas été formé et que les médecins avaient été seulement informés sur la radioprotection.

En outre, vous avez indiqué ne pas remettre la notice sur les risques, exigée avant toute intervention en zone contrôlée par l'article R. 4451-52 du code du travail, aux travailleurs avant leur prise de poste.

A4 : Je vous demande :

- **d'organiser une session de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel n'ayant pas été formé ;**
- **de remettre la notice sur les risques aux nouveaux arrivants avant toute intervention en zone contrôlée.**

¹ Arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur

² 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

Une manipulatrice et l'ingénieur biomédical en charge des contrôles de qualité des dispositifs médicaux n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des patients contrairement à ce qu'exige l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.

Par ailleurs, vous n'avez pas présenté l'attestation que l'établissement de formation devrait avoir délivrée à la manipulatrice diplômée en 2009.

A5 : Je vous demande :

- **d'organiser la formation à la radioprotection des patients pour les agents n'en ayant pas bénéficié ;**
- **de vous assurer que la manipulatrice récemment diplômée dispose de l'attestation de formation à la radioprotection des patients.**

Le dernier rapport de contrôle de la ventilation montre que la salle d'injection, la salle d'effort et la salle d'examen ne sont pas en dépression contrairement à ce qu'exige l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981³.

Par ailleurs, le rapport n'indique pas le taux de renouvellement horaire pour chaque pièce.

A6 : Je vous demande de vous assurer du bon fonctionnement du système de ventilation.

Les fiches d'aptitude mentionnant la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants (article R.4451-82 du code du travail) ont été préparées par le nouveau médecin du travail mais n'ont pas été mises en place.

A7 : Je vous demande de vous assurer que les fiches d'aptitude soient établies conformément au code du travail.

Selon les articles R. 4511-5 et R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi avec les entreprises extérieures afin de coordonner les mesures générales de prévention (dosimétrie et équipements de protection individuelle notamment).

Vous n'avez pas établi de plan de prévention pour l'intervention des cardiologues libéraux, de l'agent d'entretien employé d'une société extérieure, de l'organisme chargé du contrôle de radioprotection et du constructeur.

A8 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques avec chacune des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.

B. Compléments d'information

Néant

C. Observations

Les études de poste n'ont pas été mises à jour par rapport au type de personnel employé (poste infirmière inoccupé). Elles intègrent par ailleurs du personnel qui n'est pas salarié du centre (agent d'entretien d'une société extérieure et cardiologues libéraux).

C1 : Je vous invite à mettre à jour vos études de poste et à intégrer les prévisionnels de dose évalués pour l'agent d'entretien et les cardiologues libéraux dans le plan de prévention des risques.

³ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁴, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux.

La quotité de travail de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) n'est pas précisée dans le POPM qui a été présenté aux inspecteurs. En outre, vous avez déclaré que la PSRPM n'intervenait quasiment jamais étant donné que les contrôles de qualité étaient assurés par l'ingénieur biomédical.

C2 : Je vous invite à préciser la quotité de travail de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans le plan d'organisation de la physique médicale et à la faire participer au suivi des NRD⁵ et des contrôles de qualité dispositifs médicaux.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés n'indique pas la valeur seuil de l'activité volumique des effluents en sortie de cuve telle que fixée par l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008⁶, ni la périodicité de changement du filtre de la hotte.

C3 : Je vous invite à compléter le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

Le contrôle des effluents à l'émissaire réalisé en 2011 ont montré des activités volumiques en ^{99m}Tc bien supérieures à la valeur guide de 1000 Bq/L indiquée dans la circulaire du 9 juillet 2001.

C4 : Je vous invite à surveiller les résultats des prochains contrôles des effluents à l'émissaire.

* * *

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

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

Pour le Président de l'ASN, et par délégation,
le chef de la division de Dijon

Signé

Alain RIVIERE

⁴ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

⁵ NRD : Niveaux de référence diagnostiques

⁶ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation 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, prise en application des dispositions de l'article R. 1333-12 du code de la santé publique