



DIVISION DE DIJON

Référence : CODEP-DJN-2011-039514

Centre de médecine nucléaire Augustin Cauchy
Service de scintigraphie
16 rue Roger Gauthier
71100 SAINT-REMY

Dijon, le 29 juillet 2011

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2011-0814 du 11/07/2011
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 11/07/2011 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 dans le service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté des progrès comme le suivi médical, le report des informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte et la réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

Néanmoins, certaines actions correctives demandées à la suite de la dernière inspection n'ont pas été réalisées telles que le plan de gestion des effluents et déchets contaminés et le plan de prévention des risques lors de l'intervention d'entreprises extérieures.

Par ailleurs, l'évaluation des risques conduisant au zonage et les études de poste effectuées présentent de nombreuses lacunes, et le suivi dosimétrique et les contrôles de radioprotection devront être mieux exploités.

A. Demandes d'actions correctives

L'évaluation des risques que vous avez réalisée manque de précision quant au nombre de patients par heure (salle d'effort), aux sources de rayonnements ionisants prises en compte (salle d'examen), aux débits de dose et distances associées (salle d'injection), ou bien est erronée (zonage extrémités dans la hotte du laboratoire chaud). De plus, la délimitation des zones réglementées sur plan n'est pas toujours conforme aux conclusions de cette évaluation des risques.

.../...

Le vestiaire chaud ainsi que des locaux de rangement situés à l'intérieur du service de médecine nucléaire sont classés en zones publiques. Or tant que le risque de contamination existe, c'est-à-dire tant que les mesures de contamination sur le personnel et dans les locaux n'ont pas été effectuées, ces locaux doivent être a minima classés en zone surveillée.

Par ailleurs, l'affichage du zonage dans les locaux n'est pas toujours cohérent avec le plan de zonage (trèfle vert au lieu du trèfle bleu à l'entrée du service au niveau du circuit patients).

A1 : Je vous demande de revoir l'évaluation des risques pour l'ensemble du service et d'afficher le zonage en cohérence avec cette dernière.

Vous n'avez pas procédé à l'étude de poste de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants comme le prévoit l'article R. 4451-11 du code du travail (manquent celle de l'aide-technique et celle des médecins).

L'étude de poste des manipulateurs ne prend pas en compte l'ensemble des tâches exposant aux rayonnements ionisants et n'intègre pas les doses reçues aux extrémités. Elle ne précise pas si les doses sont celles reçues avec ou sans protection plombée. De plus, les prévisionnels de dose sont très inférieurs aux doses réellement reçues d'après les résultats du suivi dosimétrique sur 5 ans.

A2 : Je vous demande d'établir une étude de poste complète pour chacun des travailleurs exposés et de classer les travailleurs après avoir pris l'avis du médecin du travail.

L'article R. 4451-50 du code du travail précise que la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-47 doit être renouvelée au moins tous les 3 ans. Les inspecteurs ont constaté que les dernières sessions de formation à la radioprotection des travailleurs avaient eu lieu en juillet 2007 et en juin 2011.

A3 : Je vous demande à respecter la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue par le code du travail.

Une des manipulatrices a reçu 11 mSv pour l'année 2010 alors que son cumul dosimétrique annuel est habituellement de l'ordre de 5 mSv. Vous avez attribué cette hausse à l'augmentation du nombre de patients adressés pour une scintigraphie cardiaque en 2010 dont cette manipulatrice a la charge, et au fait qu'elle ne porte pas de tablier plombé lors de cet examen particulier.

A4 : Je vous demande de veiller à ce que les manipulatrices portent leurs équipements de protection individuelle conformément aux mesures de protection du personnel définies, afin de permettre de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi faible que raisonnablement possible conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail.

L'évaluation dosimétrique réalisée sur 20 patients en 2008 montre un dépassement significatif des NRD¹ définis par l'arrêté du 12 février 2004² pour la scintigraphie osseuse comme pour la scintigraphie de la thyroïde. Ces dépassements sont à nouveau constatés en 2010 pour ces deux examens et dans les mêmes proportions.

A5 : Je vous demande d'optimiser au mieux les activités administrées aux patients conformément à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, en prenant en considération les NRD.

Les inspecteurs ont constaté des erreurs ou des oublis dans le programme des contrôles internes et externes de radioprotection que vous avez rédigé. En outre, il inclut les contrôles de qualité contrairement à ce que prévoit l'arrêté du 21 mai 2010³.

Par ailleurs, vous avez opté pour un contrôle technique d'ambiance par rotation de 2 dosimètres passifs. Or vous n'effectuez pas de traçabilité de ces contrôles ni ne procédez à leur exploitation en vue notamment de vérifier le zonage comme l'exige l'arrêté du 21 mai 2010.

¹ NRD : Niveaux de référence diagnostiques

² Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

Concernant le contrôle du système de ventilation, vous n'avez pas déterminé les taux de renouvellements horaires comme exigé par l'arrêté du 30 octobre 1981⁴.

A6 : Je vous demande :

- de corriger et compléter le programme des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- d'assurer la traçabilité des contrôles d'ambiance par dosimétrie passive et d'en exploiter les résultats ;
- d'obtenir les taux de renouvellements horaires pour chacune des pièces où sont manipulés des radionucléides ;

Vous n'avez pas rédigé de plan de gestion des effluents et déchets contaminés conforme à l'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008⁵. De plus, s'agissant de cuves communes au centre de scintigraphie et au centre TEP, le plan doit préciser les responsabilités respectives des deux titulaires conformément à l'article 10 du même arrêté.

Enfin, les inspecteurs ont noté que le contrôle du rejet à l'émissaire effectué en 2009 n'était pas représentatif car le prélèvement avait été effectué le matin avant les premiers patients.

A7 : Je vous demande d'établir et de mettre en œuvre un plan de gestion des effluents et déchets contaminés et de procéder (ou de faire procéder) à un contrôle représentatif des rejets à l'émissaire

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'organisme chargé du contrôle de radioprotection, du prestataire chargé des contrôles de qualité ou du constructeur.

A8 : Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques pour les interventions des entreprises extérieures.

B. Compléments d'information

L'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'un des médecins n'a pu être présentée aux inspecteurs.

B1 : Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin concerné.

C. Observations

Les inspecteurs ont noté que la dosimétrie passive indiquait des doses 3 fois plus élevées que la dosimétrie opérationnelle. Vous avez indiqué que cette différence était couramment observée avec le type de dosimètre opérationnel utilisé et que vous aviez changé récemment de marque.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté, à partir de l'historique sur 5 ans des résultats dosimétriques, que le dosimètre témoin situé dans le vestiaire froid indiquait selon les années une dose de l'ordre de 2 à 3 mSv et a indiqué 425 µSv en octobre 2010, ce qui est bien supérieur à la valeur de 80 µSv/mois admise pour le public.

⁴ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales.

⁵ 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

C1 : Je vous invite à :

- surveiller la cohérence entre les résultats de la dosimétrie passive et les résultats de la dosimétrie opérationnelle ;
- modifier l'emplacement du tableau de rangement des dosimètres passifs et surveiller la dose enregistrée par le dosimètre témoin.

La signature de l'un des médecins figure au bas de la lettre de désignation de la PCR datée du 02/02/2010 alors que celui-ci n'a pris ses fonctions dans le centre que le 28/02/2010.

C2 : Je vous invite à établir une lettre de désignation de la PCR par les chefs d'établissement associés en bonne et due forme et à y préciser ses missions et ses moyens.

Les inspecteurs ont bien noté que les sources de rayonnements ionisants faisaient l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006. Néanmoins, cette signalisation n'est pas conforme à la nomenclature en vigueur (trèfle rouge au lieu du trèfle noir sur fond jaune).

Par ailleurs, les inspecteurs ont remarqué que le tapis était toujours présent sur l'aire de livraison et de stockage des sources non scellées, ce qui va à l'encontre de l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 selon lequel les sols doivent être recouverts d'un revêtement lisse et facilement décontaminable.

C3 : Je vous invite à utiliser la nomenclature en vigueur pour la signalisation des sources de rayonnements ionisants et ôter le tapis situé dans le local de stockage des sources non scellées.

Vous n'avez pas mis en place de recueil des événements indésirables dont l'analyse permettrait de détecter des événements précurseurs d'un événement significatif de radioprotection.

C4 : Je vous invite à formaliser la gestion des événements indésirables.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des documents n'étaient pas datés et qu'ils n'étaient pas classés de façon rigoureuse.

C5 : Je vous invite à améliorer votre gestion documentaire.

* * *

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