



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2011-022469

Médecine nucléaire 702 rue Heymès
70000 VESOUL

Dijon, le 19 avril 2011

Objet : Mise en service du service de médecine nucléaire**Réf :** INSNP-DJN-2011-1283 du 14 avril 2011

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, dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation de mise en service du service de médecine nucléaire, une inspection courante le 14 avril 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

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de l'aménagement des locaux par rapport au dossier transmis à l'ASN dans le cadre de la demande d'autorisation pour la détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées et sources scellées associées aux fins de médecine nucléaire. Elle a permis de vérifier l'application des règles de radioprotection. Des mesures de rayonnement en présence d'un patient injecté avec du technétium 99m et une vérification de l'existence des signalisations ont été réalisées.

Il ressort de cette visite que les exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients semblent connues et prises en compte. Des modifications concernant les modalités de remplissage des cuves d'effluents contaminés et la réalisation du bac de rétention des cuves ainsi que des éclaircissements sur la vérification initiale du système de ventilation restent attendues avant de pouvoir disposer de l'autorisation définitive. Par ailleurs, des compléments d'information sont à fournir et des observations restent à prendre en compte dans les mois qui suivent le démarrage de l'activité.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que le bac de rétention au niveau des cuves d'effluents contaminés n'était pas totalement conforme à l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 : il présente une inétanchéité au niveau de la traversée d'une canalisation et son revêtement ne constitue pas un matériau lisse et facilement décontaminable au sens de la réglementation.

A1 : Je vous demande de mettre le bac de rétention des cuves d'effluents contaminés en conformité par rapport aux exigences de l'arrêté du 30 octobre 1981.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ prévoit que les zones réglementées soient signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Par ailleurs, l'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que les conditions d'accès aux zones réglementées soient définies par le chef d'établissement et l'article R. 4451-23 du code du travail précise que les consignes de travail en zone réglementée doivent être affichées.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de panneau et de règlement d'accès en zone réglementée :

- sur la porte du local déchets,
- sur la porte permettant l'accès au service par l'escalier en provenance du sous-sol,
- sur la porte d'entrée du SAS de livraison côté extérieur.

Par ailleurs, vous avez adopté un zonage intermittent pour que les zones contrôlées du service deviennent zones surveillées en fin de journée lors de l'intervention de la femme de ménage. Or vous n'avez pas affiché d'information complémentaire mentionnant le caractère intermittent de la zone à chaque accès des zones concernées conformément à l'article 9 II de l'arrêté du 15 mai 2006.

A2 : Je vous demande de signaler l'ensemble des zones réglementées et d'afficher clairement le caractère intermittent des zones concernées.

Les contrôles d'ambiance par mesures des débits de dose externe ne sont pas réalisés comme l'exige l'article R. 4451-30 du code du travail.

A3 : Je vous demande de mettre en place les contrôles d'ambiance par mesures des débits de dose externe conformément aux dispositions du code du travail.

L'article R. 4451-67 du code du travail impose que tout travailleur exposé appelé à exécuter une opération en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel. Le médecin chargé de superviser le patient dans la salle d'effort classée zone contrôlée ne porte pas de dosimètre opérationnel.

A4 : Je vous demande de vous assurer que le personnel travaillant en zone contrôlée porte un dosimètre opérationnel.

Selon l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur les mesures de radioprotection, renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que la femme de ménage n'avait pas reçu de formation et que la formation de la PSRPM n'avait pas été renouvelée depuis 2007.

A5 : Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions du code du travail.

Selon l'article R. 5212-28 1° du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs médicaux, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

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.

L'inventaire présenté aux inspecteurs est incomplet au regard des dispositions précitées.

A6 : Je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux conformément aux dispositions du code de la santé publique.

Selon l'article R. 5212-28 2° du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs dont il précise les modalités dans un document.

Le document établi pour les contrôles de qualité manque de lisibilité et n'inclut pas l'activimètre. Par ailleurs, vous n'avez pas établi de document formalisant les opérations de maintenance préventive.

Selon l'article R. 5212-28 5° du même code, l'exploitant doit également consigner dans un registre les résultats des opérations de maintenance et du contrôle de qualité ainsi que les actions correctives associées.

Vous n'avez pas établi de trame pour le registre de suivi des opérations de maintenance.

A7 : Je vous demande de mettre en place un document formalisant les modalités de réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux, ainsi qu'un registre de suivi des opérations de maintenance.

Vous n'avez pas établi le programme des contrôles externes et internes de radioprotection exigé par l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010².

A8 : Je vous demande rédiger le programme des contrôles externes et internes de radioprotection, de le mettre en œuvre et de tracer les résultats des contrôles.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un tapis dans le sas de livraison des produits radiopharmaceutiques, ce qui n'est pas conforme aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981.

A9 : Je vous demande de retirer le tapis du sas de livraison.

B. Compléments d'information

Le rapport du contrôle de ventilation effectué au démarrage de l'activité n'est pas suffisamment détaillé et ne permet de connaître ni le débit de soufflage et le débit de reprise mesurés pour chaque pièce où sont manipulés des radionucléides, ni le taux de renouvellement horaire pour ces mêmes pièces.

B1 : Je vous demande de transmettre un rapport de ventilation complet permettant de garantir que les hypothèses de dimensionnement de la ventilation sont respectées au regard des exigences de l'arrêté du 30 octobre 1981.

Vous avez indiqué que les robinets des éviers reliés aux cuves d'effluents contaminés faisaient l'objet d'une purge automatique et régulière de 2 minutes pour lutter contre la prolifération de légionelles dans le circuit d'eau chaude sanitaire. La cuve de 2000 L a été dimensionnée pour une fermeture au bout de 66 jours de remplissage. Le jour de l'inspection, soit au bout de 45 jours d'utilisation, le niveau de remplissage de la cuve était d'environ 1500 L. Cette vitesse de remplissage paraît trop importante, compte tenu du fait que l'activité actuelle du service est le tiers de l'activité autorisée à terme. Les inspecteurs ont d'ailleurs mesuré des débits de dose au contact de la cuve bien en deçà des valeurs habituelles.

B2 : Je vous demande de me faire savoir les mesures que vous comptez mettre en œuvre afin de maîtriser le remplissage des cuves d'effluents contaminés au regard des purges des robinets des éviers chauds.

² 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

Vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation à la radioprotection des travailleurs visée à l'article R. 4451-47 du code du travail pour deux personnes du service. De même, l'attestation de formation à la radioprotection des patients visée à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique n'a pas été présentée par le radiopharmacien.

B3 : Je vous demande de transmettre une copie de ces documents.

C. Observations

Selon l'article R. 4451-9 du code du travail, tout travailleur non salarié susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'au moins un médecin du service ne se soumettait pas à l'examen médical par le médecin du travail.

C1 : Je vous rappelle que l'obligation de suivi médical s'applique à tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que seule l'exposition externe était cochée dans les fiches d'exposition.

C2 : Je vous invite à cocher l'exposition interne dans chaque fiche d'exposition.

Vous n'avez pas tenu compte des rayonnements ionisants émis par le scanner dans l'étude de poste des manipulateurs sans justifier ce choix.

C3 : Je vous invite à justifier la non prise en compte des rayonnements du scanner dans le prévisionnel de dose des manipulateurs.

La consigne à suivre en cas de contamination n'est pas affichée dans la salle d'injection.

C4 : Je vous invite à afficher une procédure en cas de contamination dans la salle d'injection.

La séparation entre vestiaire froid et vestiaire chaud, c'est-à-dire entre zone publique et zone réglementée, n'est pas matérialisée.

C5 : Je vous invite à délimiter physiquement le passage d'une zone publique à une zone réglementée dans le vestiaire du personnel.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant expiration de votre autorisation provisoire. 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.

J'attire votre attention sur le fait que les réponses aux demandes A1, B1 et B2 constituent un préalable à la délivrance de l'autorisation définitive.

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 par

Alain RIVIERE