AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE DIJON

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CODEP-DJN-2012-016355

Service de médecine nucléaire

Fondation Hôtel Dieu

175 rue du Maréchal Foch
71200 LE CREUSOT

Dijon, le 30 mars 2012

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1010 du 12 mars 2012
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 courante le 12 mars 2012 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 noté les moyens donnés au service pour satisfaire aux exigences réglementaires de radioprotection, notamment en ayant recours à une prestation externe pour la réalisation du zonage et des études de poste ainsi que pour les contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux. Le programme des contrôles de radioprotection est opérationnel, les contrôles de ventilation et des contrôles atmosphériques sont réalisés ainsi que les contrôles des effluents à l'émissaire, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont respectés.

Néanmoins, la circulation des patients injectés devra être améliorée afin de limiter l'exposition des secrétaires, et les brancardiers-ambulanciers devront être sensibilisés à la radioprotection afin de limiter leur exposition au sein du service.

…/…

www.asn.fr
21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

A. Demandes d'actions correctives

L'examen des rapports des contrôles externes de radioprotection depuis 2008 révèle, à chaque contrôle, la présence de patients injectés dans la salle d'attente froide lorsque l'organisme agréé procède à la mesure d'ambiance. Vous avez reconnu que c'était une situation habituelle car la salle d'attente chaude ne pouvait pas accueillir l'ensemble des patients injectés. De plus, les inspecteurs ont constaté à plusieurs reprises que les ambulanciers restaient plus d'un quart d'heure à côté des patients injectés dans le couloir du service classé en zone surveillée.

A1. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que les patients injectés ne viennent pas occuper la salle d'attente froide, de sensibiliser les brancardiers-ambulanciers à la radioprotection afin qu'ils ne stationnent pas aux côtés des patients injectés et de leur rappeler le règlement d'accès en zone réglementée.

L'inventaire des sources scellées que vous avez transmis à l'IRSN en janvier 2012 est incorrect. Il manque 3 crayons de cobalt 57 périmés dans la liste globale des sources et la répartition des sources selon leur emplacement est erronée. En outre, la lisibilité de cet inventaire mériterait d'être améliorée.

Par ailleurs, j'attire votre attention sur le fait que les sources de plus de 10 ans doivent être reprises par le fournisseur selon l'article R. 1333-52 du code de la santé publique et qu'une copie du bordereau de reprise doit être renvoyée à l'IRSN afin de sortir la source du stock. Or vous détenez encore 3 crayons de cobalt 57 dont les dates de visa sont respectivement 1994, 1997 et 1999 et n'avez pas entrepris de démarches pour les éliminer.

A2. Je vous demande de corriger l'inventaire des sources de rayonnements ionisants, de le rendre plus lisible et opérationnel et d'éliminer les sources périmées conformément à l'article R. 1333-52 du code de la santé publique.

L'évaluation des risques que vous avez fait réaliser en vue du zonage comporte plusieurs erreurs d'appréciation : l'émission de rayons X n'a pas été prise en compte dans la salle de gamma caméra couplée à un scanner, le nombre de patients pouvant être présents dans la salle d'attente valide a été sous-estimé et a contrario le zonage de la salle d'injection est trop maximaliste car basé sur un temps de présence des patients de 60 minutes alors qu'il n'est en réalité que de 30 minutes effectives. De plus, l'évaluation n'est pas assez précise car les isodoses n'ont pas été établies notamment dans le cas des salles d'examen et la conclusion de l'évaluation propose de classer les salles d'examen en zone contrôlée verte sur des justifications manquant de fondement alors qu'un classement en zone contrôlé jaune avait été démontré.

A l'entrée d'une zone surveillée ou contrôlée au sens du code du travail et de l'arrêté ministériel du 15/06/2006[1], doit être affiché le règlement d'accès correspondant à la zone définie. Or les inspecteurs ont constaté que le règlement affiché à l'entrée de la zone surveillée était le règlement d'accès en zone contrôlée. En outre, je vous signale que le code du travail a été dernièrement recodifié en 2010 et que les coordonnées de la division de Dijon de l'ASN ont changé suite à son déménagement.

A3. Je vous demande de revoir l'évaluation des risques, d'adapter la délimitation des zones réglementées en conséquence et de corriger le règlement d'accès en zone réglementée.

L'étude de poste des manipulateurs, très détaillée, présente à première vue une erreur puisque la dose aux extrémités pour la phase de préparation des solutions technétiées, évaluée à 152 mSv par an, n'est pas ajoutée in fine aux doses aux extrémités calculées pour les autres phases. Néanmoins, il s'avère que la dose de 152 mSv n'est pas cohérente avec les bases de calculs présentées dans le tableau détaillant la phase de préparation des solutions technétiées.

A4. Je vous demande de revoir l'étude de poste des manipulateurs.

---

[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.

Les inspecteurs ont remarqué l'absence du dosimètre témoin trimestriel sur le tableau de rangement des dosimètres passifs, laquelle n'a pu être expliquée.

A5. Je vous demande de vous assurer que les dosimètres témoins sont bien présents au tableau de rangement des dosimètres passifs.

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 qu'une manipulatrice, les 2 secrétaires et les 4 femmes de ménage intervenant dans le service (classées en catégorie B) n'avaient pas été formées.

En outre, vous ne remettez pas 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.

A6. Je vous demande d'organiser une session de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel n'ayant pas été formé et de remettre la notice sur les risques aux nouveaux arrivants avant toute intervention en zone contrôlée.

Le programme des contrôles de radioprotection que vous avez rédigé ne précise pas les modalités du contrôle d'ambiance par dosimètre passif, ni la périodicité du contrôle du bon fonctionnement du détecteur de liquide en cas de fuite au niveau des cuves d'effluents. En outre, la périodicité des contrôles des effluents avant vidange de la cuve et des effluents à l'émissaire telle qu'écrite dans le programme ne correspond pas à la fréquence réellement adoptée.

A7. Je vous demande compléter le programme des contrôles de radioprotection et de mettre en cohérence programme et mise en œuvre.

Selon l'article R. 5212-28 5° du code de la santé publique, l'exploitant doit consigner dans un registre les résultats des opérations de maintenance ainsi que les actions correctives associées. Vous n'avez pas établi de registre de suivi de ces opérations, que ce soit pour la maintenance préventive ou pour la maintenance curative. En outre, vous avez déclaré ne pas recevoir les rapports d'intervention du constructeur lorsqu'il procède à la maintenance préventive.

A8. Je vous demande de mettre en place un registre de suivi des opérations de maintenance.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés n'a pas été mis à jour depuis sa version du 1er juillet 2009. Il contient des erreurs et ne reflète pas les dernières évolutions : absence d'indication de l'installation d'un portique de détection de la radioactivité pour les déchets évacués, volume des cuves et de la fosse non précisés, mention de radionucléides non utilisés et de débits de dose aberrants en matière de bruit de fond et de seuils de libération des sacs de déchets contaminés, références réglementaires obsolètes, périodicité des contrôles des effluents à l'émissaire ne correspondant pas à la réalité.

Par ailleurs, les résultats des contrôles des effluents à l'émissaire ont montré des activités volumiques en ^{99m}Tc atteignant 42 fois la valeur seuil fixée dans le plan de gestion. Vous avez indiqué avoir régulièrement des problèmes avec la fosse. Néanmoins, il n'est pas exclu que ces dépassements soient également dus à l'utilisation par des patients injectés des toilettes situées dans la salle d'attente froide compte tenu de leur présence habituelle en zone froide. Vous avez certes sécurisé l'accès à ces toilettes en les fermant à clé et en invitant les patients non injectés à demander la clé au secrétariat mais, cette mesure n'est pas infaillible puisqu'un inspecteur a trouvé la porte ouverte en arrivant le matin.

A9. Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés et de prendre les mesures nécessaires afin de respecter la valeur de l'activité volumique fixée dans votre plan de gestion pour les effluents à l'émissaire.

Les inspecteurs ont constaté que certains revêtements étaient dégradés : accoudoir du fauteuil dans la salle d'injection ; pourtours de la table du local de livraison dénudés faisant apparaître du contreplaqué.

A10. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que toutes les surfaces soient facilement décontaminables dans les locaux qui présentent un risque de contamination.

B. Compléments d'information

Le rapport du contrôle de ventilation effectué par les services techniques ne mentionne pas le taux de renouvellement horaire dans chaque pièce, de sorte que vous ne pouvez garantir que vous respectez les valeurs prescrites à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981[2].

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport complet de ventilation.

C. Observations

La lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) ne précise pas la quotité de travail dédiée à sa mission.

C1. Je vous invite à préciser la quotité de travail consacrée aux missions de radioprotection dans la lettre de mission de la PCR.

Concernant la dosimétrie passive corps entier, les inspecteurs ont observé que plusieurs manipulatrices classées en catégorie A n'atteignaient pas les critères imposant ce type de classement.

C2. Je vous invite à réfléchir à la pertinence de maintenir le classement des manipulatrices en catégorie A compte tenu des résultats du suivi dosimétrique, après avoir reconsidéré l'étude de poste.

L'inventaire des dispositifs médicaux exigé à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique n'inclut pas le compteur gamma thyroïdien car ce dernier avait été omis dans le contrat de prestation de radiophysique de 2009. Ce dispositif n'a ainsi pas fait l'objet des contrôles de qualité internes réglementaires. J'ai bien noté que cet oubli avait été rectifié dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale dans sa version du 14 février 2012.

C3. Je vous invite à vérifier et au besoin compléter l'inventaire des dispositifs médicaux.

Vous n'avez pas précisé quels étaient les risques autres que les rayonnements ionisants dans la fiche d'exposition.

C4. Je vous invite à compléter la fiche d'exposition conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail.

* * *

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 par

Alain RIVIERE

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