



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-022205

Service de médecine nucléaire
Clinique Saint Vincent
40 Chemin de Tilleroyes
25044 BESANCON Cedex

Dijon, le 2 mai 2012

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1011 du 19 avril 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 19 avril 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 des progrès par rapport à l'inspection précédente avec la réalisation de l'évaluation des risques pour le zonage et des contrôles de qualité internes. L'ensemble des contrôles réglementaires sont réalisés et globalement bien tracés. Les inspecteurs ont constaté une certaine discipline concernant la circulation des patients injectés et des ambulanciers ainsi qu'une gestion rigoureuse des déchets contaminés provenant des chambres d'hospitalisation.

En revanche, l'affichage du zonage devra être mis en place conformément à l'évaluation des risques, l'étude de poste des manipulateurs devra être revue et le suivi dosimétrique approfondi par la personne compétente en radioprotection. Par ailleurs, le portique de détection de la radioactivité en sortie de site devra être rapidement installé.

A. Demandes d'actions correctives

L'évaluation des risques que vous avez réalisée est basée sur les débits de dose instantanés et non sur les doses intégrées en une heure comme l'exige l'arrêté du 15 mai 2006¹ pour la délimitation de la zone surveillée et des zones contrôlées vertes et jaunes.

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

.../...

www.asn.fr

21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

Par ailleurs, même si les isodoses ont été déterminées pour la salle scanner en tenant compte de l'émission des rayons X, seules celles correspondant à la présence du patient sont représentées sur le plan de zonage.

A1. Je vous demande d'adopter un zonage basé sur les doses susceptibles d'être reçues sur une heure pour l'ensemble du service et d'adopter un double zonage pour la salle scanner (avec et sans rayons X).

Vous avez affiché à l'entrée du service que la zone contrôlée était intermittente, sans pour autant indiquer les conditions de cette intermittence (horaires) dans le règlement d'accès. L'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que, dès lors que tout risque d'exposition externe et interne ne peut être écarté, la notion d'intermittence ne peut s'appliquer. Il est certes possible de supprimer toute contamination qui aurait été détectée. En revanche, les débits de dose dus aux sources stockées ou aux poubelles chaudes ne peuvent être écartés dans le laboratoire chaud, la salle d'injection et la salle d'effort et le déclassement de ces locaux en zone publique ne peut être admis.

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 prévoit que les zones délimitées soient signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les inspecteurs ont constaté que l'unique signalisation dans le service est un trèfle « zone contrôlée verte », incohérent avec l'évaluation des risques, et que le règlement d'accès en zone contrôlée affiché à l'entrée du service devait être corrigé (terme *réglementée* au lieu de *contrôlée*, nom de la PCR). Par ailleurs, aucun voyant lumineux ne signale si le scanner est en émission au niveau de l'accès depuis le poste de commande et le plan de la salle scanner ne mentionne pas que la vitre du poste de commande est plombée.

A2. Je vous demande :

- **de supprimer la notion de zonage intermittent et d'afficher un zonage cohérent avec les résultats de l'évaluation des risques ;**
- **de corriger le règlement d'accès en zone ainsi que le plan de la salle scanner, et d'installer un voyant lumineux sur l'accès depuis le poste de commande.**

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, renouvelée a minima tous les 3 ans. Les inspecteurs ont constaté que la périodicité réglementaire n'a pas été respectée pour une partie du personnel, et cette formation n'a pas été dispensée à l'agent d'entretien alors qu'il intervient en zone surveillée.

A3. Je vous demande de former l'ensemble du personnel intervenant dans le service à la radioprotection des travailleurs et de respecter la périodicité réglementaire.

Le prévisionnel de dose pour les extrémités est évalué à 53 mSv par mois, ce qui porterait à 636 mSv la dose annuelle alors que la limite pour un travailleur de catégorie A est de 500 mSv par an. De plus, les études de poste ne concluent pas sur le classement des travailleurs et celle concernant les manipulateurs comporte quelques erreurs. Par ailleurs, compte tenu de la présence de nombreux générateurs en décroissance dans le local des déchets et de son exigüité, il conviendrait d'inclure dans l'étude de poste des manipulateurs les phases relatives au contrôle des sacs de déchets et à la gestion des générateurs.

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

La personne compétente en radioprotection (PCR) n'a pas connaissance des doses annuelles reçues par les travailleurs, alors que l'article R. 4451-71 du code du travail lui permet la communication des données dosimétriques. De plus, les inspecteurs ont constaté que les résultats de la dosimétrie aux doigts étaient partiels pour au moins deux manipulateurs (9 valeurs mensuelles sur 12) et qu'en outre les doses sur 9 mois étaient élevées (68 mSv pour l'un et 98 mSv pour l'autre), ce qui devrait conduire à une réflexion sur l'amélioration des pratiques.

A5. Je vous demande de veiller à ce que la PCR ait accès à la dosimétrie des travailleurs afin d'optimiser la radioprotection en particulier pour les manipulateurs.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ne décrit pas précisément les infrastructures (cuves et fosse) destinées à entreposer les effluents ni les modalités de contrôle (périodicité, valeurs limites), que ce soit au niveau des cuves ou à l'émissaire de l'établissement. Concernant les rejets dans le réseau d'assainissement, les conditions de rejet doivent être fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique délivrée par le gestionnaire de réseau à l'établissement déversant les effluents contaminés (article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008²).

Plusieurs résultats de contrôles n'ont pas été reportés dans le registre de gestion des déchets.

A6. Je vous demande de revoir le plan de gestion des effluents et déchets contaminés et de veiller à ce que les résultats des contrôles de déchets soient bien tracés.

Les inspecteurs ont constaté que le portique de détection pour le contrôle des déchets en sortie de site n'était toujours pas installé, sa mise en place étant prévue pour 2013. Par ailleurs, vous avez procédé à une évacuation de déchets radioactifs vers une filière inappropriée, à l'origine du déclenchement de portique au centre de traitement des déchets survenu en 2011. Or cet événement relève du critère 4.5 du guide ASN n°11 de déclaration des événements significatifs en radioprotection et aurait donc dû, à ce titre, être déclaré à l'ASN.

A7. Je vous demande de mettre en place dans les meilleurs délais le portique de détection de déchets radioactifs à la sortie de la clinique, qui aurait dû être installé depuis août 2011, et d'adresser à l'ASN une déclaration de l'événement significatif en radioprotection de 2011, accompagnée de l'analyse que vous en avez faite et des éventuelles actions de retour d'expérience que vous avez engagées.

Les inspecteurs ont constaté que 14 mois s'étaient écoulés entre les deux derniers contrôles externes de radioprotection alors que la périodicité imposée par l'arrêté du 21 mai 2010 est annuelle.

A8. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité annuelle pour les contrôles externes.

Un crayon de cobalt 57 périmé figure toujours dans le stock de sources scellées géré par l'IRSN alors que vous avez procédé à sa reprise le 16/11/2010.

A9. Je vous demande de vérifier que l'IRSN a bien été destinataire de l'attestation de reprise du fournisseur pour le crayon de cobalt 57 périmé.

Toute perte ou vol de sources radioactives doit faire l'objet d'une déclaration immédiate au directeur de l'agence régionale de santé, qui en informe notamment l'ASN conformément à l'article R. 1333-110 du code de la santé publique. Aucune procédure en cas de perte ou de vol de sources radioactives n'est rédigée à ce jour.

A10. Je vous demande de rédiger une procédure en cas de perte ou de vol de sources radioactives indiquant les mesures immédiates à prendre dans une telle situation.

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs n'est ni signé du chef d'établissement ni du radiophysicien, contrairement à ce que prévoit l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

A11. Je vous demande de finaliser le plan d'organisation de la physique médicale.

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 des 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.

B. Compléments d'information

Le rapport du contrôle de ventilation 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 1981³.

B1. Je vous demande de me transmettre un rapport de contrôle complet de la ventilation.

Vous ne disposez pas des attestations de formation à la radioprotection des patients pour les deux manipulatrices jeunes diplômées que vous avez embauchées récemment.

B2. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les deux manipulatrices jeunes diplômées, dès que vous les aurez obtenues.

Les inspecteurs ont constaté qu'une quinzaine de générateurs de technétium, en attente de reprise par le fournisseur, étaient entreposés dans le local des déchets, fort exigu, exposant le personnel y pénétrant jusqu'à 70 µSv/h.

B3. Je vous demande de me fournir les raisons qui vous amènent à conserver en décroissance dans le local des déchets un aussi grand nombre de générateurs de technétium.

C. Observations

La lettre de désignation de la PCR omet de mentionner les sources non scellées dans son champ de compétence. Par ailleurs, elle ne précise pas les missions qui lui sont dévolues.

C1. Je vous demande de corriger la lettre de désignation de la PCR.

Selon l'article R. 4451-69 du code du travail, tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants doit recevoir à titre individuel les résultats de sa dosimétrie passive de l'organisme chargé de l'exploitation des dosimètres. La PCR a déclaré que les travailleurs du service n'étaient pas destinataires de leurs résultats hormis par la médecine du travail.

C2. Je vous invite à prendre les dispositions nécessaires pour que l'organisme chargé de l'exploitation des dosimètres transmette à chaque travailleur son bilan dosimétrique.

* * *

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

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