



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-027891

Service de Biophysique et de Médecine Nucléaire
Centre hospitalier universitaire – Hôpital Jean Minjoz
3, boulevard Alexandre Fleming
25000 BESANCON

Dijon, le 21 mai 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1121 du 16 mai 2013
Médecine nucléaire

Professeur,

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 16 mai 2013 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 une forte implication dans la radioprotection des patients : recherche d'optimisation des activités administrées, contrôles de qualité internes réalisés et très bien tracés, contrôle de qualité externe effectué en 2012. Les personnes compétentes en radioprotection (PCR) procèdent à une exploitation poussée des résultats de la dosimétrie d'ambiance et du suivi dosimétrique du personnel. Néanmoins, les missions dévolues aux 4 PCR intervenant en médecine nucléaire ne sont pas spécifiées dans un document d'organisation de la radioprotection. Un certain nombre d'écarts ont été résorbés depuis la dernière inspection générale, sauf pour ce qui concerne le zonage et les contrôles internes. Les inspecteurs ont également constaté que le contrôle externe de radioprotection n'était pas réalisé annuellement pour les scanners du service.

A. Demandes d'actions correctives

Le programme des contrôles externes et internes de radioprotection ne précise pas les points de contrôle listés à l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010¹.

¹ 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

.../...

Hormis les contrôles surfaciques effectués mensuellement au pôle cœur poumon (PCP), les contrôles internes de radioprotection ne sont pas réalisés tant en ce qui concerne les sources scellées et les sources non scellées que les générateurs de rayons X.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté qu'aucun contrôle externe de radioprotection n'a été réalisé sur le scanner couplé à la gamma-caméra depuis sa mise en service alors que vous faites réaliser tous les ans par un organisme agréé le contrôle externe de radioprotection des sources scellées et non scellées.

A1. Je vous demande :

- **de rédiger un programme des contrôles externes et internes conforme à l'arrêté du 21 mai 2010 ;**
- **de mettre en place les contrôles internes de radioprotection ;**
- **de réaliser le contrôle externe de radioprotection du scanner de la gamma-caméra et du tomographe à émission de positons en le couplant avec le contrôle externe des sources scellées et non scellées.**

Hormis pour l'unité TEP, le zonage ne découle pas d'une évaluation des risques actualisée et répondant aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006² : le zonage de la salle de la gamma-caméra couplée à un scanner ne prend pas en compte les débits de dose dus à l'émission de rayons X ; la délimitation des zones n'est pas toujours cohérente (juxtaposition d'une zone contrôlée orange et d'une zone contrôlée verte).

Concernant l'affichage du zonage, les inspecteurs ont constaté l'absence du "trèfle zone surveillée" sur l'accès au PCP et la présence d'un règlement obsolète derrière la porte de l'infirmerie du PCP.

Enfin, les canalisations et les cuves recueillant les effluents contaminés provenant des chambres d'irathérapie et du secteur scintigraphie ne sont pas signalées comme exigé à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006.

A2. Je vous demande :

- **de procéder à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 en prenant en compte toutes les émissions et les extrémités ;**
- **de corriger l'affichage du zonage et du règlement d'accès aux endroits concernés ;**
- **de signaler les canalisations et cuves concernées comme sources de rayonnements ionisants.**

Les lettres de désignations des 4 PCR intervenant en médecine nucléaire ne précisent pas l'étendue de leurs responsabilités respectives comme l'exige l'article R. 4451-114 du code du travail.

A3. Je vous demande d'établir un document précisant l'organisation de la radioprotection spécifique à la médecine nucléaire.

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée a minima tous les 3 ans (articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail). Les inspecteurs ont constaté que les médecins n'avaient jamais suivi cette formation et que certains agents n'avaient pas procédé à son renouvellement lors de la dernière session organisée en septembre 2010.

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel reçoive la formation à la radioprotection des travailleurs et la renouvelle périodiquement.

Les prévisionnels de dose que vous avez calculés, dans le cadre de l'étude de poste, pour le personnel manipulant des sources non scellées n'ont pas été explicités dans un document formalisé.

Par ailleurs, vous n'avez pas établi d'étude de poste pour certains médecins.

A5. Je vous demande de réaliser l'ensemble des études de poste et de les formaliser dans un document explicite.

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

Vous avez indiqué que le personnel de catégorie A n'est pas suivi par la médecine du travail selon la périodicité réglementaire.

A6. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin d'assurer un suivi médical annuel pour le personnel de catégorie A.

Les 2 sources de ^{68}Ge utilisées pour les contrôles de qualité du TEPSCAN ne figurent pas dans l'état des stocks géré par l'IRSN alors que celles-ci sont mentionnées dans votre autorisation et que vous les avez listées dans l'inventaire que vous avez récemment envoyé à l'IRSN.

Vous détenez de nombreuses sources périmées ou non utilisées. Vous avez déclaré avoir contacté le CEA en vue de leur reprise et que leur élimination serait effective d'ici fin 2013. Vous détenez notamment une source de ^{29}Na périmée que vous n'avez pas fait figurer dans votre précédente demande d'autorisation.

A7. Je vous demande :

- de signaler à l'IRSN l'absence des sources de ^{68}Ge dans l'état des stocks vous concernant ;
- de mener à terme la démarche de reprise des sources périmées ou non utilisées et d'inclure lors de la prochaine modification d'autorisation la source de ^{29}Na si celle-ci n'a pas été reprise.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Vous avez établi un plan de prévention pour l'intervention des entreprises extérieures mais pas pour celle des vacataires, intérimaires ou stagiaires.

C1. Je vous invite à rédiger un plan de prévention spécifique à l'intervention des vacataires, intérimaires et stagiaires.

Vous procédez vous-même au contrôle des effluents à l'émissaire de l'établissement par prélèvements discontinus et mesure de l'activité volumique du $^{99\text{m}}\text{Tc}$ et de ^{131}I .

C2. Je vous invite à comparer les résultats du contrôle des effluents à l'émissaire que vous effectuez avec ceux d'une société spécialisée afin d'évaluer votre protocole.

* * *

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 amenée à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Professeur, 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