



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-027067

**Centre de médecine nucléaire du Parc**  
10 boulevard de Verdun  
89000 AUXERRE

Dijon, le 23 mai 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1122 du 18 avril 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 18 avril 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 un an après l'ouverture du service.

Les inspecteurs ont noté que les principales exigences réglementaires étaient globalement satisfaites en termes de radioprotection des travailleurs. Si la PCR est très impliquée, elle devra néanmoins apporter une vigilance particulière dans ses délégations tant au niveau des contrôles de radioprotection (contrôles surfaciques, contrôles des déchets) que des contrôle de qualité (contrôles quotidiens des activimètres). Par ailleurs, une meilleure gestion des déchets est attendue. Enfin, un contrôle de qualité externe devra être réalisé par un organisme dûment agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

### A. Demandes d'actions correctives

Vous n'avez pas établi de document formalisant les modalités d'exécution des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux comme le prévoit l'article R. 5212-28 alinéa 2 du code de la santé publique.

Concernant la réalisation des contrôles de qualité internes, les inspecteurs ont constaté plusieurs écarts : contrôles quadrimestriels (nombre CT eau...) du scanner couplé à la gamma caméra non réalisés depuis l'ouverture du service, validation de contrôles quotidiens de l'activimètre en scintigraphie avec une dérive de 11% due au non respect de la procédure de contrôle sans avoir été signalée au cadre du service et réalisation des contrôles mensuels des activimètres sans prise en compte des 3 facteurs d'étalonnage comme exigé par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

Concernant le contrôle de qualité externe, celui-ci a été réalisé en septembre 2012 par une société non agréée par l'ANSM. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette société effectuait, dans le cadre de sa démarche d'agrément, des contrôles « blancs » dans l'ensemble des centres de médecine nucléaire du groupe et qu'elle devrait obtenir son agrément en juin 2013. L'ANSM contactée a déclaré ne pas avoir reçu de dossier complet à ce jour.

**A1. Je vous demande :**

- **de rédiger un document formalisant l'organisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;**
- **de réaliser les contrôles de qualité internes dans leur intégralité et selon les modalités décrites dans la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 et de veiller à ce que les non-conformités soient résorbées ;**
- **de confier le contrôle de qualité externe à un organisme dûment agréé par l'ANSM.**

Les inspecteurs ont constaté qu'une manipulatrice présentait un cumul de dose 4 fois plus élevé que ses collègues alors que ses tâches sont les mêmes. Vous avez indiqué que, malgré les rappels à l'ordre, cette personne portait rarement son tablier pour des raisons ergonomiques.

**A2. Je vous demande de sensibiliser le personnel à la nécessité de port des tabliers plombés.**

Le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ne précise pas si vous procédez à une mesure de l'activité volumique des effluents avant la vidange des cuves. Concernant les rejets à l'émissaire, le plan ne mentionne pas les valeurs limites que vous devez fixer avec le gestionnaire du réseau.

Concernant la gestion des déchets, vous avez indiqué que les poubelles étaient laissées en décroissance in situ et non pas dans le local des cuves et que les sacs ou boîtes à aiguilles étaient contrôlés dans le couloir du service. Par ailleurs, l'examen du registre de contrôle des déchets contaminés a révélé qu'à plusieurs reprises, des déchets avaient été évacués dans la filière froide alors que le débit de dose mesuré était supérieur à 2 fois le bruit de fond, limite imposée par l'article 15 de l'arrêté du 23 juillet 2008<sup>1</sup>.

**A3. Je vous demande :**

- **de compléter le plan de gestion des déchets et effluents contaminés ;**
- **de laisser les déchets en décroissance dans le local des cuves et non dans les locaux du service et d'éliminer les déchets conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.**

Vous n'avez pas établi le zonage pour les enceintes blindées afin de tenir compte de l'exposition externe des extrémités comme prévu par les articles 5 et 7 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup>.

Vous avez déterminé le zonage du local des cuves exclusivement sur la dose susceptible d'être reçue en 1 mois. Je vous rappelle, qu'en termes de méthode, le zonage doit *d'abord* découler de l'évaluation de la dose efficace reçue sur 1 heure et, si celle-ci est inférieure à 0,5 µSv, alors un contrôle d'ambiance doit être mis en place afin de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue en 1 mois est bien inférieure à 80 µSv. Par ailleurs, vous avez "sur-zoné" certains locaux (local des cuves, salle info scintigraphie) sans le justifier : telles que rédigées, vos conclusions ne sont pas concordantes avec la dose efficace estimée.

Enfin, l'affichage du zonage n'est pas cohérent avec l'évaluation des risques (trèfle zone surveillée superflu, trèfle zone surveillée au lieu de zone contrôlée verte).

**A4. Je vous demande de zoner les enceintes blindées au regard de l'exposition des extrémités, de réviser la rédaction de l'évaluation des risques et de corriger l'affichage du zonage.**

---

<sup>1</sup> 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 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

<sup>2</sup> 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

Lors des contrôles réalisés pour le zonage, vous avez mesuré un débit de dose instantané de 6,7  $\mu\text{Sv/h}$  derrière la porte de communication entre le pupitre de commande et la salle du TEPSCAN alors que l'organisme agréé avait mesuré 1,71  $\mu\text{Sv/h}$ .

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles de radioprotection était erroné au niveau de la fréquence des contrôles internes du scanner (annuelle au lieu de semestrielle), que les contrôles internes de radioprotection n'incluaient pas les mesures de débits de dose au contact des coffres blindés de stockage de sources contrairement à ce qui est demandé dans l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010<sup>3</sup> et que vous n'indiquiez pas l'appareil avec lequel sont effectués les contrôles de contamination surfacique alors que vous disposez de 2 appareils mesurant des bruits de fond très différents.

**A5. Je vous demande :**

- **de mettre en place un contrôle d'ambiance par dosimétrie passive dans la salle de commande derrière la porte de communication avec la salle du TEPSCAN ;**
- **de corriger le programme des contrôles de radioprotection ;**
- **de vérifier les débits de dose au niveau des coffres d'entreposage de sources ;**
- **de noter systématiquement l'appareil avec lequel vous effectuez les mesures.**

Les femmes de ménage qui interviennent quotidiennement en zone contrôlée ne sont dotées ni de dosimètre passif ni de dosimètre opérationnel. Le risque d'exposition aux rayonnements  $\gamma$  n'est par ailleurs pas identifié dans le plan de prévention concernant cette activité. Concernant les cardiologues qui interviennent dans votre service, les mesures que vous avez mises en place (dosimètre opérationnel) ne sont pas formalisées au travers d'un plan de prévention.

**A6. Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques avec chacun des intervenants extérieurs à votre établissement et de veiller à ce que les femmes de ménage soient dotées de la surveillance dosimétrique idoine.**

Vous n'avez pas établi de fiche d'exposition pour les médecins alors que ceux-ci ont été classés en catégorie B suite à l'analyse de poste que vous avez réalisée.

Par ailleurs, vous avez indiqué que les médecins n'étaient pas suivis par la médecine du travail contrairement à ce qu'exige l'article R. 4451-9 du code du travail concernant les travailleurs non salariés.

**A7. Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque médecin et de leur rappeler leurs obligations en termes de suivi médical.**

L'article R. 5212-28 alinéa 1 du code de la santé publique prévoit que soit tenu un inventaire des dispositifs médicaux mentionnant pour chaque dispositif sa dénomination commune et commerciale, le nom du fabricant, le numéro de série, sa localisation et la date de sa première mise en service. Vous n'avez pas établi cet inventaire.

**A8. Je vous demande d'établir et de mettre à jour un inventaire des dispositifs médicaux conformément aux dispositions du code de la santé publique.**

## **B. Compléments d'information**

L'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'ingénieur biomédical effectuant les contrôles de qualité internes n'a pas pu être présentée lors de l'inspection, de même que le registre de suivi des opérations de maintenance des dispositifs médicaux.

**B1. Je vous demande de transmettre une copie de ces documents.**

---

<sup>3</sup> 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 avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle des effluents à l'émissaire serait effectué fin avril.

**B2. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle des effluents à l'émissaire.**

### **C. Observations**

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez affiché un pictogramme adressé aux femmes enceintes dans les salles d'examen mais pas dans les salles d'injection où il serait plus approprié.

**C1. Je vous invite à afficher le pictogramme "femme enceinte" dans les salles d'injection.**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'une 2<sup>ème</sup> gamma-caméra couplée à un scanner allait être installée fin mai. Cet équipement nécessite la modification de l'autorisation actuelle.

**C2. Je vous invite à déposer une demande de modification d'autorisation dans les meilleurs délais.**

\* \* \*

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**