



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-040695

Centre de médecine nucléaire Augustin Cauchy

16 rue Roger Gauthier
71100 SAINT-REMY

Dijon, le 22 juillet 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1123 du 8 juillet 2013
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 8 juillet 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 noté de nets progrès dans la gestion documentaire. La gestion des radiopharmaceutiques a été modernisée avec l'acquisition en 2013 d'un logiciel approprié. Le contrôle des effluents à l'émissaire a été réalisé pour la première fois en 2013 selon le protocole ad-hoc et les contrôles de qualité internes sont réalisés et analysés tous les mois par un prestataire en radiophysique. En revanche, des lacunes ont été de nouveau constatées dans le zonage et les études de poste. Un travail d'investigation est attendu concernant la dosimétrie face aux résultats anormalement élevés du dosimètre témoin, des dosimètres d'ambiance et des dosimètres du personnel. Par ailleurs, les rapports du radiophysicien doivent être lus attentivement afin de mettre en œuvre ses recommandations (changement de la source de cobalt pour le contrôle de qualité de l'activimètre).

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté une dosimétrie particulièrement importante dans le service. Le dosimètre témoin indique toujours des valeurs élevées (jusqu'à 450 μSv par mois) au vestiaire froid malgré son changement d'emplacement. En 2012, le dosimètre d'ambiance indiquait sur un mois 1,15 mSv dans une cabine de la caméra hybride, pourtant plombée jusqu'à 2,20 m de hauteur, et 925 μSv dans les toilettes de la salle d'attente couchée. Par ailleurs, les inspecteurs ont remarqué que les doses mesurées en 2013 ont diminué d'un facteur 3 par rapport à celles de 2012 : 125 μSv versus 300 μSv par mois au pupitre de commande ; 275 μSv versus 1 mSv par mois dans la salle d'injection.

.../...

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 personnel, la même manipulatrice a reçu respectivement en 2010, 2011 et 2012 11 mSv, 17 mSv et 16,4 mSv, l'aide technique 4,4 mSv, 6,3 mSv et 5,1 mSv, un médecin 1,9 mSv, 5,6 mSv et 3,3 mSv et la secrétaire 0,5 mSv, 1,7 mSv et 1,4 mSv. Les inspecteurs ont constaté en outre que la dose reçue par l'aide technique, supérieure à 6 mSv, n'a pas fait l'objet d'une révision de son classement de la catégorie B à la catégorie A.

A1. Je vous demande de procéder aux investigations nécessaires afin d'élucider les causes de cette dosimétrie anormalement élevée retrouvée dans votre service.

Vous avez réalisé l'évaluation des risques conduisant au zonage à partir des débits de dose instantanés et non pas à partir des doses efficaces sur 1 heure comme le prévoit l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006¹. Par ailleurs, les zones délimitées sur le plan ne sont pas toujours cohérentes avec les conclusions de l'évaluation (salle de la caméra simple : zone surveillée en conclusion, zone contrôlée verte sur le plan ; vestiaire chaud : zone surveillée en conclusion, zone publique sur le plan). Certaines zones ne sont pas justifiées (local de stockage intermédiaire des fûts en attente de retour) ou le sont de façon erronée (zonage extrémités dans la hotte du laboratoire chaud) et il subsiste une erreur de rédaction déjà relevée en 2011 (« zone contrôlée bleue », 50 μ Sv/h).

A2. Je vous demande de revoir l'évaluation des risques et de délimiter les zones réglementées de façon cohérente.

Vous avez estimé le prévisionnel de dose aux extrémités à l'aide d'un dosimètre opérationnel attaché au poignet du manipulateur que vous avez déclaré avoir réglé sur "Hp(10)" et non sur "Hp(0,07)", ce qui conduit à des résultats non représentatifs. Concernant le prévisionnel de dose corps entier, vous avez estimé la dose sur une journée de travail sans conclure sur la dose annuelle. Le nombre de manipulateurs varie dans le document (2 à 3) et le prévisionnel de dose, que ce soit corps entier ou extrémités, n'est pas comparé aux résultats du suivi dosimétrique du personnel.

Par ailleurs, vous avez déclaré que les médecins effectuaient depuis peu des vacations au centre TEP de Chalon-sur-Saône à raison d'une journée par semaine. L'étude de poste des médecins ne tient pas compte de l'exposition induite par les patients injectés au fluor 18.

A3. Je vous demande de revoir les études de poste des manipulateurs et des médecins.

Vous n'avez pas réalisé le contrôle de qualité externe de votre installation de médecine nucléaire comme l'exige la décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008² alors que le premier organisme agréé pour ce contrôle l'a été en janvier 2012.

A4. Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe de votre installation par un organisme agréé de votre choix.

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée au moins tous les 3 ans (articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que la manipulatrice embauchée fin 2012 n'avait pas reçu cette formation au sein de votre établissement.

A5. Je vous demande de former la manipulatrice dernièrement embauchée à la formation à la radioprotection des travailleurs.

Vous avez adopté un roulement mensuel du dosimètre d'ambiance sur plusieurs emplacements. Or l'arrêté du 21 mai 2010³ dans son annexe 3 prévoit un contrôle d'ambiance en continu (ou au moins mensuel (une journée de mesure tous les mois avec un radiamètre sur le même poste de travail).

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

² Décision de l'AFSSAPS du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

³ 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

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que 18 mois s'étaient écoulés entre les 2 derniers contrôles externes de radioprotection alors que la périodicité imposée par l'arrêté du 21 mai 2010 est annuelle.

A6. Je vous demande :

- **de réaliser les contrôles d'ambiance conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 ;**
- **de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles externes de radioprotection.**

Les inspecteurs ont constaté une erreur sur le numéro de visa d'une source de baryum dans l'inventaire des sources scellées transmis à l'IRSN.

Par ailleurs, vous n'avez pas suivi les recommandations du radiophysicien qui vous a signalé plusieurs fois depuis octobre 2012 que la source de cobalt utilisée pour le contrôle de qualité mensuel de l'activimètre devait être renouvelée en raison de son activité insuffisante.

Enfin, vous détenez une source de cobalt périmée depuis le 04/10/2011.

A7. Je vous demande :

- **de veiller à l'exactitude des informations portées dans l'inventaire des sources scellées ;**
- **de remplacer la source de cobalt servant au contrôle de qualité mensuel de l'activimètre ;**
- **de procéder à l'élimination des sources périmées.**

Selon l'article 21 de l'arrêté du 15 mai 2006, le chef d'établissement définit les mesures d'urgences à appliquer en cas d'incendie à proximité des sources ou en cas de perte ou de vol d'une source. Vous n'avez pas rédigé de procédure spécifique.

A8. Je vous demande d'établir une procédure en cas de perte ou de vol de source.

Des débits de dose apparemment aberrants ont été notés à plusieurs reprises dans le registre des déchets avant leur mise en décroissance, sans aucune autre analyse de votre part.

A9. Je vous demande de réitérer le contrôle des déchets en cas de valeur aberrante et d'en rechercher la cause le cas échéant.

Selon l'article 4 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁴, la personne compétente en radioprotection doit exploiter les résultats des dosimètres opérationnels et transmettre, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN. Vous avez déclaré avoir eu des difficultés à créer un compte sur SISERI⁵ et ainsi ne pas transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

A10. Je vous demande de corriger cette situation.

B. Compléments d'information

Les attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pas pu être présentées pour la manipulatrice dernièrement arrivée et pour vous-même.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour la manipulatrice récemment embauchée et pour vous-même

⁴ Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁵ SISERI : Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants

C. Observations

Les inspecteurs ont noté que vous aviez abaissé sensiblement les activités administrées aux patients, notamment pour la scintigraphie de la thyroïde au Tc 99m. Néanmoins, la moyenne des doses pour la tomographie myocardique avec épreuve d'effort reste significativement plus élevée que le NRD⁶ fixé par l'arrêté du 24 octobre 2011⁷.

Par ailleurs, pour être prise en compte, votre évaluation annuelle doit être transmise depuis le 1^{er} mars 2011 via le site internet mis en place par l'IRSN et non plus par courrier. Vous avez procédé en 2011 et 2012 à une évaluation des activités administrées mais vous ne l'avez pas transmise à l'IRSN selon les modalités qu'il a définies (article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2011).

C1. Je vous invite :

- à être vigilant sur le respect des niveaux de référence diagnostiques ;
- à transmettre vos évaluations annuelles selon les modalités exigées par l'IRSN.

Vous avez omis de préciser dans la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR) que cette dernière réalisait les contrôles internes de radioprotection.

Par ailleurs, le temps alloué à la PCR pourrait être réévalué compte tenu des nécessités dans le domaine de la radioprotection et de l'embauche d'une 3^{ème} manipulatrice.

C2. Je vous invite à compléter la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection et à réévaluer sa quotité de travail.

Vous avez procédé pour la première fois par une société spécialisée au contrôle des effluents à l'émissaire début juillet 2013. Le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés mis à jour le 05/07/2013 indique que ce contrôle sera réalisé tous les 5 ans. Les résultats du contrôle, très supérieurs aux valeurs attendues (moyenne à 30 000 Bq/l, pic à 100 000 Bq/l en Tc 99m) qui seraient dus à l'utilisation des toilettes froides par des patients injectés, nécessitent un contrôle un an après afin de vérifier que les mesures de discipline mises en œuvre ont un effet ou si le problème provient d'un dysfonctionnement de la fosse.

C3. Je vous invite à prévoir un contrôle des effluents à l'émissaire en 2014.

* * *

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, 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

⁶ NRD : Niveau de Référence Diagnostique

⁷ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire