



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-062966

**Centre de médecine nucléaire du Parc**

11bis cours du général de Gaulle

21000 DIJON

Dijon, le 6 décembre 2013

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1120 du 18/11/2013  
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 18/11/2013 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 des avancées depuis la précédente inspection notamment en ce qui concerne le zonage et la dosimétrie pour le personnel de ménage. Les vérifications annuelles et les étalonnages sont correctement gérés pour l'ensemble des radiamètres du groupe. Sauf en ce qui concerne un appareil, les contrôles de qualité sont tracés, et la maintenance est suivie par l'ingénieur biomédical du groupe.

La signalisation lumineuse sur l'accès à la salle de la gamma caméra couplée au scanner devra être mise en conformité par rapport à la norme NF C 15-160 en vigueur au 01/01/2014. Par ailleurs, il devra être mis un terme à la mise en décroissance des déchets contaminés dans le coffre du laboratoire chaud.

.../...

[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

## A. Demandes d'actions correctives

La norme NF C 15-160 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013<sup>1</sup> impose qu'un voyant lumineux indique la mise sous tension de l'appareil de radiologie, et que, si la durée d'émission est supérieure à 5 secondes, une autre voyant lumineux indique l'émission de rayons X. Les inspecteurs n'ont constaté qu'un seul voyant de mise sous tension sur chacun des accès à la salle de la gamma caméra couplée à un scanner.

### A1. Je vous demande d'installer un voyant lumineux indiquant l'émission de rayons X sur chacun des accès à la salle de la gamma caméra couplée à un scanner conformément à la norme NF C 15-160.

Les inspecteurs ont constaté dans un rapport de contrôle externe de radioprotection qu'un débit de dose de 16  $\mu\text{Sv/h}$  avait été mesuré au contact du coffre du laboratoire chaud. Vous avez déclaré mettre en décroissance dans ce coffre les boîtes à aiguilles chaudes dès qu'elles étaient pleines ainsi que les résidus de flacons d' <sup>111</sup>In. Cette pratique ne répond pas aux dispositions de l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008<sup>2</sup> selon lesquelles les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu *réservé à ce type de déchets*. Or vous stockez dans le coffre des sources destinées à l'étalonnage de l'activimètre qui ne sont donc pas des déchets et ce coffre se situe lui-même dans une zone « propre ». De plus, vous contrôlez les débits de dose des déchets avant et après décroissance dans le couloir du service.

### A2. Je vous demande d'évacuer directement les déchets contaminés de la zone « propre » vers le local du sous-sol dédié aux déchets et d'y effectuer les contrôles de débits de dose avant et après décroissance.

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ne décrit pas les modalités de gestion des cuves telle qu'elle est pratiquée dans la réalité : absence de mesures de l'activité volumique des effluents et vidange après un laps de temps défini par calcul.

Par ailleurs, les résultats du contrôle des effluents à l'émissaire réalisé en janvier 2011 ont montré des activités volumiques en <sup>99m</sup>Tc très importantes (62 000 Bq/l en moyenne, avec un pic à 192 000 Bq/l) malgré la vidange de la fosse en septembre 2010. Vous expliquez ces fortes valeurs par le fait que les effluents de médecine nucléaire sont très peu dilués à l'émissaire, contrairement à ceux d'un service situé au sein d'un établissement de santé. Vous avez déclaré vous être rapprochée de la mairie afin d'établir avec elle une convention fixant notamment les valeurs de rejets autorisées, mais cette démarche est restée sans suite. Je précise que ces valeurs de rejets doivent également être consignées dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

### A3. Je vous demande de revoir le plan de gestion des effluents et déchets contaminés pour y intégrer les modalités de gestion des déchets telles que demandées dans la demande A2. ainsi que les modalités de gestion des effluents (cuves et fosse).

Depuis 2010, vous ne faites plus figurer l'ostéodensitomètre que vous détenez dans l'inventaire des sources de rayonnements ionisants transmis à l'IRSN au motif que vous n'utilisez plus cet appareil. Or l'article L. 1333-9 du code de la santé publique dispose que le responsable d'une activité nucléaire doit transmettre à l'IRSN les caractéristiques des sources de rayonnements ionisants *détenues* ou *utilisées*.

La galette de <sup>57</sup>Co (visa n° 029396 du 09/06/1993) figure toujours dans le stock des sources de votre compte IRSN alors que sa reprise par le fournisseur date du 16/09/2011 et que vous avez dûment renvoyé le bordereau de reprise à l'IRSN.

Le compteur thyroïdien ne figure pas dans l'inventaire des dispositifs médicaux, et les contrôles de qualité internes ne sont pas tracés.

### A4. Je vous demande de procéder à la mise à jour de votre inventaire IRSN pour intégrer ces modifications de stock, et de tracer les contrôles de qualités internes réalisés sur le compteur thyroïdien.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

<sup>2</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

L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>3</sup> précise que si plusieurs zones sont délimitées à l'intérieur d'un même local, une signalisation complémentaire mentionnant leur existence doit être apposée de manière visible sur chacun des accès au local. Vous avez délimité 2 zones pour le SAS du local à déchets. Or, le plan de zonage faisant figurer ces zones n'est pas affiché sur l'accès au SAS mais sur l'accès au local à déchets. Il en est de même pour le règlement d'accès en zone réglementée.

**A5. Je vous demande de revoir l'affichage du zonage au niveau du SAS du local à déchets.**

La procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection n'est pas à jour sur plusieurs points : anciennes coordonnées de la division de Dijon de l'ASN, référence au guide n°3 et non au guide n°11, destinataires de la déclaration non différenciés selon qu'il s'agisse d'un événement concernant un patient ou non. Je précise en effet que l'article L. 1333-3 du code de la santé publique dispose que les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, doivent en faire la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire *et à l'Agence régionale de santé*. Vous avez d'ailleurs reconnu ne pas avoir envoyé à l'ARS la déclaration de l'ESR qui a concerné une erreur de patient en 2012 dans un autre centre du groupe.

**A6. Je vous demande de mettre à jour la procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection.**

## **B. Compléments d'information**

Vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation pour un médecin et le radiophysicien formés en février 2009 ainsi que pour les 2 derniers médecins récemment diplômés.

**B1. Je vous demande de me transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients manquantes.**

Dans le SAS du local à déchets, vous avez délimité une zone contrôlée jaune pour la partie aire d'entreposage des produits radiopharmaceutiques et une zone contrôlée verte pour la partie située entre les deux portes. Ce zonage n'a pas été explicité dans l'évaluation des risques.

**B2. Je vous demande de m'apporter les éléments de justification du zonage du SAS du local à déchets.**

Vous avez programmé le contrôle de qualité externe initial fin novembre 2013.

**B3. Je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe.**

## **C. Observations**

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de certains contrôles internes de radioprotection n'étaient pas clairement formalisés (conforme/non-conforme).

**C1. Je vous invite à qualifier les résultats de vos contrôles internes de radioprotection.**

---

<sup>3</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

Les coordonnées de la division de Dijon de l'ASN et du siège de l'ASN mentionnées dans la procédure à appliquer en cas de perte ou de vol de sources sont obsolètes.

**C2. Je vous invite à mettre à jour les coordonnées de la division de l'ASN et du siège de l'ASN dans la procédure en cas de perte ou de vol de sources.**

Les consignes affichées à côté du plan de la salle de la gamma caméra hybride comportent des informations obsolètes (nom du médecin du travail, coordonnées de la division de Dijon de l'ASN) ou ne relevant pas de la radioprotection des travailleurs (réduction des doses de rayonnements ionisants sur les patients).

**C3. Je vous invite à réfléchir à la pertinence des consignes que vous affichez.**

\* \* \*

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**