



DIVISION DE DIJON

Référence : CODEP-DJN-2014-021193

Service de médecine nucléaire  
**Centre hospitalier de Belfort-Montbéliard**  
Site A. Bouilloche  
2, rue du Dr Flamand  
25209 MONTBELIARD Cedex

Dijon, le 30 avril 2014

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2014-0952 du 11/04/2014  
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 11 avril 2014 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 que la radioprotection des travailleurs était rigoureusement suivie par la personne compétente en radioprotection (PCR) : zonage justifié, études de poste détaillées, contrôles de radioprotection internes régulièrement effectués et tracés.

Concernant la radioprotection des patients, l'optimisation est clairement recherchée : un travail d'analyse des activités administrées a notamment été effectué par la radiophysicienne pour l'ensemble des examens réalisés dans le service. En revanche, les contrôles de qualité internes ne sont pas réalisés de manière exhaustive. Le temps en radiophysicien dévolu à ces contrôles devra être éventuellement revu et nécessairement respecté afin de satisfaire à la décision de l'Afssaps<sup>1</sup> du 25 novembre 2008<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé devenue le 1<sup>er</sup> mai 2012 ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

<sup>2</sup> Décision de l'Afssaps du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

.../...

## **A. Demandes d'actions correctives**

Les contrôles de qualité internes prévus par la décision de l'Afssaps du 25 novembre 2008 ne sont pas réalisés de manière exhaustive : les contrôles de la sonde opératoire ne sont jamais effectués, les contrôles hebdomadaires et annuels ne sont pas faits pour la gamma-caméra Forte, caméra la plus ancienne, et les contrôles annuels ne sont pas toujours réalisés pour les gamma-caméra Ecam. Concernant l'activimètre du secteur TEP, l'écart entre activité mesurée et activité théorique n'est pas exprimé en pourcentage comme pour l'activimètre utilisé en scintigraphie et ne peut être directement comparé à la valeur de 5% à partir de laquelle une action corrective est nécessaire.

Par ailleurs, le contrôle de qualité externe prévu par la même décision n'a pas été réalisé à ce jour même s'il a été programmé pour fin mai.

### **A1. Je vous demande :**

- **de fixer le temps de radiophysicien nécessaire à la réalisation des contrôles de qualité internes réglementaires et de veiller ensuite à ce que ces contrôles soient réalisés de manière exhaustive pour l'ensemble des dispositifs médicaux et correctement tracés ;**
- **de me transmettre le rapport du contrôle de qualité externe dès que vous l'aurez reçu. Je rappelle que ce rapport est indispensable au renouvellement de votre autorisation qui arrive à échéance le 30 juin 2014.**

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Or il est apparu que la radiopharmacienne ne portait jamais son dosimètre opérationnel.

Le point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>3</sup> précise que lorsque l'exposition est inhomogène, le port d'un dosimètre supplémentaire s'impose afin de contrôler le respect des valeurs limites fixées à l'article R. 4451-13 du code du travail. L'étude de poste a montré que la radiopharmacienne pouvait être exposée à environ 42 mSv aux extrémités. Or cette dernière ne porte pas la bague dosimétrique mise à sa disposition.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'à la différence des autres études de poste, le prévisionnel de dose corps entier de la radiopharmacienne avait été calculé sans équipement de protection individuelle. La PCR a effectivement déclaré que cette dernière ne portait pas le tablier plombé mis à sa disposition. Son étude de poste conduit à un prévisionnel de dose corps entier - 2,82 mSv - inférieur aux doses réellement reçues - 4,65 mSv en 2012 et 3,95 mSv en 2013 -, doses qui approchent la limite du classement en catégorie A.

### **A2. Je vous demande :**

- **de veiller à ce que la radiopharmacienne porte son tablier plombé, sa bague dosimétrique et son dosimètre opérationnel ;**
- **de revoir son étude de poste en fonction des prochains résultats dosimétriques et de modifier son classement le cas échéant.**

Le contrôle de ventilation réalisé en 2011 ne concernait que le laboratoire chaud et le dernier contrôle complet de la ventilation date de 2009. Or selon l'arrêté du 8 octobre 1987<sup>4</sup> pris en application de l'article R. 4222-20 du code du travail, le contrôle de ventilation pour les locaux à pollution spécifique doit être réalisé annuellement. A l'heure actuelle, vous n'êtes pas en mesure de vérifier les dispositions de l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981<sup>5</sup>, à savoir 10 renouvellements horaires dans le laboratoire chaud et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation de radionucléides, sont respectées.

### **A3. Je vous demande :**

- **de réaliser sans délai un contrôle complet de la ventilation et de m'en transmettre le rapport ;**
- **de respecter à l'avenir la périodicité annuelle pour le contrôle de la ventilation.**

---

<sup>3</sup> 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

<sup>4</sup> Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail

<sup>5</sup> Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales

Vous avez affiché un trèfle « zone surveillée » sur l'accès à certains locaux sans afficher le plan des isodoses alors que votre évaluation des risques a conduit pour ces locaux à la délimitation de plusieurs zones - contrôlées et surveillée - autour des sources de rayonnements ionisants. Or selon l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>6</sup>, si différentes zones sont délimitées dans un même local, ce local doit faire l'objet d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur ses accès.

Le bureau de la cadre ainsi que le bureau de la radiopharmacienne, tous deux classés en zone surveillée du fait qu'ils sont enclavés dans des locaux classés en zone contrôlée, ne sont pas signalés par le trèfle « zone surveillée ». Je précise que la signalisation doit être marquée à chaque rupture de zone. Par ailleurs, vous avez apposé un trèfle « zone surveillée » sur l'accès au vestiaire froid alors que ce dernier est strictement une zone publique.

Le règlement d'accès à la salle des déchets hospitaliers ne mentionne pas l'obligation du port du dosimètre opérationnel alors que la salle est en partie en zone contrôlée.

**A4. Je vous demande de revoir l'affichage du zonage ainsi que les règlements d'accès.**

Les inspecteurs ont bien noté que l'ensemble du personnel d'oncologie, soit 25 personnes, pouvait être amené à prendre en charge les patients en irathérapie. Néanmoins, 6 d'entre eux n'ont pas été formés à la radioprotection des travailleurs prévue aux articles R. 4451-47 à 50 du code du travail.

**A5. Je vous demande de former la totalité du personnel d'oncologie intervenant dans les chambres d'irathérapie à la radioprotection des travailleurs.**

Vous n'avez pas établi de plan de prévention avec les cardiologues libéraux intervenant dans votre service contrairement à ce que prévoient les articles R. 4451-8 et R. 4512-6 du code du travail.

**A6. Je vous demande de cosigner avec les cardiologues libéraux un plan de prévention des risques.**

## **B. Compléments d'information**

Les inspecteurs ont bien noté que vous aviez des difficultés à obtenir les attestations de formation à la radioprotection des patients de la part de l'établissement d'où sont issus les 4 manipulateurs dernièrement diplômés. Par ailleurs, vous ne disposez pas de l'attestation de formation d'un médecin issu du CHU de Besançon récemment arrivé dans votre service.

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

## **C. Observations**

Les inspecteurs ont constaté la présence de 6 générateurs de <sup>99m</sup>Tc en décroissance dans un coffre blindé du laboratoire chaud. Ce stockage peut, selon le débit de dose à l'extérieur du coffre, induire une exposition inutile du personnel, ce qui est contraire au principe ALARA<sup>7</sup>. Il serait en outre une bonne pratique d'évacuer les locaux de travail des éléments qui ne sont plus utilisés.

**C1. Je vous invite à évaluer le débit de dose autour du coffre contenant les générateurs de <sup>99m</sup>Tc en décroissance et, selon le résultat, à procéder à leur évacuation vers le local déchets.**

L'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 indique que les parois, sols et surfaces de travail doivent être constitués de matériaux aisément décontaminables dans toutes les zones de travail qui présentent un risque de contamination.

Les inspecteurs ont remarqué que la housse du fauteuil de la salle d'injection était craquelée.

**C2. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que toutes surfaces soient facilement décontaminables dans les locaux qui présentent un risque de contamination.**

---

<sup>6</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.

<sup>7</sup> ALARA : As Low As Reasonably Achievable

Vous avez affiché une procédure à suivre en cas de contamination et disposé un flacon de produit décontaminant dans le laboratoire chaud mais pas dans le vestiaire chaud. Cette organisation n'est pas pratique car le travailleur qui détecterait une contamination avec le contaminomètre au vestiaire chaud serait contraint de retourner au laboratoire chaud pour se décontaminer en risquant de disséminer la contamination sur son passage.

**C3. Je vous invite à disposer un produit de décontamination au niveau du lavabo du vestiaire chaud et afficher la procédure d'utilisation du contaminomètre et la procédure de décontamination.**

Les inspecteurs ont constaté que la fiche d'exposition d'un médecin nucléaire mentionnait un prévisionnel de dose qui ne correspondait pas à celui de son étude de poste.

**C4. Je vous invite à mettre à jour la fiche d'exposition du médecin concerné.**

\* \* \*

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**