



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-012503

Service de scintigraphie - Clinique Saint Vincent40 Chemin des Tilleroyes
25044 BESANCON Cedex

Dijon, le 27 mars 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0889 du 25 mars 2015 en 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 25 mars 2015 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 l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) dans ses missions avec l'appui du service technique et biomédical : les engagements annoncés à la suite de la dernière inspection ont été tenus notamment le renforcement des protections plombées d'un bureau et l'installation d'un portique de détection des déchets radioactifs ; les contrôles de radioprotection, de ventilation et des déchets et effluents sont réalisés régulièrement et tracés. La radioprotection des patients est également une préoccupation du service : les contrôles de qualité sont assurés avec efficacité par le radiophysicien et les doses administrées ont été revues à la baisse pour certains examens afin de respecter les NRD.

Le zonage devra néanmoins être revu pour tenir compte des préconisations faites dans la dernière lettre de suite et l'étude de poste des manipulateurs devra être ajustée pour être cohérente avec les doses réellement reçues. L'accent devra aussi être mis sur le suivi de la dosimétrie du personnel par le médecin du travail et la PCR.

A. Demandes d'actions correctives

Vous n'avez pas établi d'étude de postes pour les agents d'entretien (qui sont arbitrairement classées en catégorie B), ni pour l'infirmière qui intervient pour les épreuves d'effort et les cardiologues, comme le prévoient l'article R. 4451-44 du code du travail et la circulaire ASN/DGT du 21 avril 2010¹.

¹ Circulaire DGT/ASN n° 04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (téléchargeable sur le site www.asn.fr)

.../...

www.asn.fr

21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

L'étude de poste des manipulateurs conclut à un prévisionnel de dose de l'ordre de 800 mSv par an aux extrémités, soit supérieur à la limite de la catégorie A. La dose corps entier est elle aussi surestimée et vous n'avez en outre pas tenu compte du tablier plombé. Or vous avez déclaré ne pas confronter ces estimations avec les doses réellement reçues d'une part parce que le médecin du travail ne vous communique pas les bilans dosimétriques annuels et d'autre part parce que vous n'aviez pas connaissance de la possibilité d'accéder aux résultats de la dosimétrie passive par SISERI (les inspecteurs ont bien noté en revanche que vous consultiez les résultats de la dosimétrie opérationnelle). En outre, l'étude de poste, bien que mise à jour en 2015, comporte encore en conclusion le prévisionnel de dose de 2012, et vous avez établi le classement des manipulateurs en catégorie A avant même d'avoir évalué la dose annuelle susceptible d'être reçue.

Les résultats de la dosimétrie passive corps entier fournis par SISERI montrent que, pour 4 manipulateurs sur 5, les doses mensuelles sont quasiment toujours inférieures au seuil de détection, à savoir 50 µSv, ce qui pourrait conduire à un classement en catégorie B pour lequel le suivi dosimétrique trimestriel permettrait d'estimer plus finement les doses reçues, à condition que les résultats de la dosimétrie passive aux extrémités soient bien inférieurs à 150 mSv par an (ces derniers n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs).

En revanche, la dosimétrie est plus élevée pour un manipulateur qui n'applique pas les bonnes pratiques de radioprotection (le même constat avait été fait lors de la dernière inspection). Vous avez été destinataire d'une alerte de l'IRSN en 2014 indiquant qu'une dose élevée aux extrémités avait été enregistrée pour ce manipulateur. Or le médecin du travail ne vous a pas communiqué cette dose et vous ne vous êtes pas mis en relation avec lui ou avec l'IRSN pour la connaître.

A1. Je vous demande :

- **d'établir une étude de postes pour les agents d'entretien, l'infirmière et les cardiologues, qui statue sur le classement et la dosimétrie nécessaire ;**
- **de revoir l'étude de postes des manipulateurs, de la confronter avec les résultats du suivi dosimétrique de référence et d'adapter le classement le cas échéant, après avis du médecin du travail ;**
- **de veiller à ce que le médecin du travail et la PCR assurent en étroite collaboration le suivi de la dosimétrie du personnel.**

Selon l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Les inspecteurs ont constaté que la manipulatrice embauchée en juillet 2014 n'avait toujours pas bénéficié de sa visite médicale d'embauche.

A2. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail afin que le personnel nouvellement recruté exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale à sa prise de poste comme l'exige le code du travail.

Les cardiologues, le radiophysicien ainsi que la dernière manipulatrice embauchée n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail. Les inspecteurs ont bien noté que cette manipulatrice possédait une attestation de formation à la radioprotection des travailleurs délivrée par l'école des manipulateurs ; cette formation ne répond cependant pas totalement à l'article R. 4451-47 qui impose que la formation soit organisée par l'employeur et porte sur les procédures de radioprotection touchant au poste de travail occupé.

A3. Je vous demande de former les cardiologues, le radiophysicien et la dernière manipulatrice embauchée à la radioprotection des travailleurs comme l'exige le code du travail.

L'évaluation des risques que vous avez réalisée est basée sur les débits de dose instantanés et non pas sur les doses efficaces sur une heure comme le prévoient les articles 5 et 7 de l'arrêté du 15 mai 2006². Par

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.

ailleurs, le zonage du local de livraison n'est pas cohérent puisqu'il fait juxtaposer une zone contrôlée jaune avec une zone surveillée.

Par ailleurs, le règlement affiché au niveau du vestiaire chaud indique un accès en zone contrôlée alors qu'il s'agit d'une zone réglementée comprenant des zones surveillées et des zones contrôlées.

A4. Je vous demande :

- **de revoir la méthodologie de l'évaluation des risques et de réviser le zonage en conséquence ;**
- **de corriger le règlement d'accès en zone réglementée affiché dans le vestiaire.**

Vous n'avez pas strictement respecté les modalités de déclaration d'un événement significatif en radioprotection explicitées dans le guide n°11 de l'ASN pour ce qui concerne les 2 événements que vous avez déclarés en 2013 et 2014. Dans le premier cas, l'injection d'une femme ne se sachant pas enceinte, vous n'avez pas sollicité le radiophysicien et vous ne m'avez pas adressé de compte rendu d'événement significatif. Dans le second cas, vous avez déclaré l'événement 5 mois après sa détection en y joignant le compte rendu, délai que vous avez justifié par le fait que vous souhaitiez rendre compte d'une analyse complète de l'événement. Je vous rappelle que les événements significatifs en radioprotection doivent être déclarés à l'ASN dans les 48H et que le compte rendu doit être adressé dans un délai qui ne dépasse pas 2 mois.

A5. Je vous demande de déclarer les événements significatifs en radioprotection conformément au guide n°11 de l'ASN en associant le radiophysicien s'ils concernent un patient.

Les résultats des contrôles des effluents à l'émissaire que vous réalisez tous les trimestres montrent de façon récurrente des activités volumiques élevées en ^{99m}Tc. Vous n'avez jusque là pas recherché les causes de ces résultats en analysant notamment les heures d'occurrence des pics sur l'ensemble des contrôles ou en évaluant l'efficacité de la fonction tampon de la fosse.

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire. Vous avez déclaré que la mairie n'avait pas donné suite au courrier que vous lui aviez adressé en 2012.

La procédure de gestion des effluents contaminés que vous avez mise à jour en 2015 comporte des erreurs concernant l'activité volumique limite à ne pas dépasser lors du rejet du contenu de la cuve dans le réseau (article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008³). Par ailleurs, les modalités de surveillance des rejets à l'émissaire ne sont pas précisément décrites.

A6. Je vous demande :

- **de prendre les mesures nécessaires pour diminuer la radioactivité des rejets à l'émissaire ;**
- **de recontacter le gestionnaire de réseau afin d'établir avec lui une convention fixant les valeurs limites de rejet des effluents radioactifs ;**
- **de mettre à jour la procédure de gestion des effluents contaminés.**

Vous n'avez pas affiché de procédure à suivre en cas de contamination dans la salle d'injection.

Vous n'avez pas affiché de consignes à destination des agents chargés de l'entreposage des déchets de la clinique sur la conduite à tenir en cas de déclenchement de l'alarme du portique de détection.

A7. Je vous demande d'afficher la procédure de décontamination dans la salle d'injection ainsi que la conduite à tenir en cas de déclenchement du portique de détection de déchets radioactifs.

³ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN 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.

Vous n'avez pas établi de plan de prévention spécifique à la médecine nucléaire pour les intervenants extérieurs comme les cardiologues libéraux ou les différents organismes de contrôle afin de formaliser les mesures de prévention (EPI, dosimètres, formation) comme le prévoient les articles R. 4451-8 et R. 4512-6 du code du travail.

A8. Je vous demande de cosigner avec les intervenants extérieurs un plan de prévention des risques, spécifique à la médecine nucléaire.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Vous avez revu à la baisse les activités injectées pour certains examens en concertation avec le radiophysicien. Les inspecteurs ont constaté que pour un même protocole 2 versions étaient enregistrées (la version actualisée au laboratoire chaud et l'ancienne version dans le classeur de la PCR), que la date de la dernière version n'avait pas été mise à jour et que le visa du radiophysicien n'était pas prévu.

C1. Je vous invite à finaliser la mise à jour des protocoles d'examen.

L'organisme agréé chargé du contrôle externe de radioprotection a procédé à des mesures de débits de dose à 1 m du scanner avec les mêmes paramètres d'acquisition en 2013 et 2014. Or les résultats varient quasiment du simple au triple.

C2. Je vous invite à prendre connaissance des résultats des contrôles techniques d'ambiance réalisés par l'organisme agréé et à les confronter avec ceux que vous réalisez lors du contrôle interne.

Les 2 sources scellées que vous avez fait reprendre le 27 février 2015 apparaissent toujours en stock dans le système d'information et de gestion de l'inventaire des sources (SIGIS) tenu par l'IRSN.

C3. Je vous invite à vous assurer auprès de l'IRSN que les attestations de reprise lui ont bien été transmises par les fournisseurs et, à défaut, à lui en transmettre les copies.

* * *

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 amené 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