AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

DIVISION DE DIJON

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CODEP-DJN-2015-019106

**NUCLEARIS**

175 rue du Maréchal Foch
71200 LE CREUSOT

Dijon, le 18 mai 2015

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0887 du 30 avril 2015
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 30 avril 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 dans le service situé au Creusot (71).

Les inspecteurs ont noté l'implication du titulaire de l'autorisation dans la mise en œuvre de la démarche de radioprotection. Les contrôles de radioprotection ainsi que les contrôles de qualité sont réalisés. L'optimisation des doses est recherchée, bien qu'un examen ne respecte pas le niveau de référence diagnostique (NRD[1]), et doit être poursuivie. Les actions correctives à engager concernent essentiellement la révision du zonage radiologique, la rédaction de plans de prévention des risques avec les intervenants extérieurs, ainsi que la formalisation du résultat du contrôle des déchets et du suivi des non-conformités relevées lors des contrôles externes de radioprotection.

## A. Demandes d'actions correctives

L'évaluation des risques n'est pas complète : le zonage radiologique du local des cuves n'a pas été réalisé.

La signalisation des zones n'est pas cohérente avec l'évaluation des risques et le plan des isodoses qui est affiché sur l'accès au niveau de la salle d'injection et des deux salles d'examens. Pour la salle d'examen de la gamma-caméra couplée à un scanner, vous avez adopté un zonage intermittent pour différencier le zonage qui s'applique au patient auquel a été administré le produit radiopharmaceutique, lorsqu'il est présent dans la salle, du zonage qui s'applique lorsque le scanner est en émission. En application de

[1] NRD : Niveau de Référence Diagnostique

…/…

www.asn.fr
21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006[2], l'intermittence de zone contrôlée n'est possible que lorsque l'émission des rayonnements ionisants n'est pas continue, ce qui est impossible pour l'utilisation de sources non scellées.

**A1. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques et de revoir la signalisation du zonage.**

Le règlement d'accès en zone contrôlée n'est pas affiché à l'intérieur du local de livraison comme l'exige l'article R. 4451-23 du code du travail.

Dans ce même local, vous n'avez pas affiché de protocole de décontamination ni mis de produit décontaminant à disposition en cas de contamination due à un colis de produit radiopharmaceutique détérioré comme le prévoit l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 pour les zones à risque de contamination. Vous n'avez pas non plus prévu de fiche de recueil d'événement indésirable à remplir en cas de colis détérioré.

Par ailleurs, vous n'avez pas clairement différencié la zone de livraison des générateurs de technétium de la zone de reprise.

**A2. Je vous demande, dans le local de livraison :**

- **d'afficher le règlement d'accès en zone contrôlée ;**
- **d'afficher un protocole de décontamination et de mettre un produit décontaminant ainsi qu'une fiche de recueil d'événement indésirable ;**
- **de matérialiser la délimitation entre zone de livraison et zone de reprise des générateurs de technétium.**

L'étude de postes ne précise pas si le prévisionnel de dose tient compte du port du tablier plombé. Vous avez déclaré par d'ailleurs que les doses reçues par les agents d'entretien étaient supérieures au prévisionnel de dose sans chiffres à l'appui.

Vous avez déclaré avoir finalisé les fiches d'exposition que très récemment si bien que pour certains personnels présents depuis plusieurs mois (médecin, interne en médecine), la fiche d'exposition n'était pas établie à leur embauche et n'avait pu être transmise au médecin du travail comme l'exige l'article R. 4451-59 du code du travail.

**A3. Je vous demande :**

- **d'étayer les études de postes et la comparaison entre prévisionnels de dose et doses reçues.**
- **d'établir la fiche d'exposition à l'embauche et d'en remettre une copie au médecin du travail.**

L'arrêté du 24 octobre 2011[3] fixe le niveau de référence diagnostique (NRD) pour l'examen de scintigraphie pulmonaire de perfusion à 240 MBq. Les relevés que vous avez transmis à l'IRSN en 2013 montrent que sur 30 patients l'activité injectée est dans tous les cas supérieure au NRD et que la valeur moyenne dépasse le NRD de 37%. Vous avez expliqué que ce dépassement était nécessaire après l'examen de ventilation pulmonaire pour que l'examen de perfusion soit aisément interprétable.

**A4. Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation pour l'examen de perfusion pulmonaire.**

---

[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

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

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas tracé le remplacement de l'ampoule défectueuse de l'un des voyants lumineux de la salle d'examen, non-conformité qui avait été relevée par l'organisme agréé lors de son contrôle en 2014.

**A5. Je vous demande de tracer la levée des non conformités signalées par l'organisme agréé lors du contrôle externe de radioprotection.**

Selon l'article 15 de l'arrêté du 23 juillet 2008[4], des mesures sont réalisées pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets à l'issue du temps de décroissance, qui ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage. Selon l'article 13 du même arrêté, les résultats de ces mesures doivent être enregistrés. Vous avez déclaré ne pas tracer les résultats de vos contrôles.

Votre plan de gestion des effluents et déchets contaminés ne répond pas complètement aux recommandations du guide n°18 de l'ASN[5].

Il existe un protocole en cas de détection de débordement de la cuve en dehors des heures d'ouverture du service de médecine nucléaire qui prévoit l'intervention du PC de sécurité de la fondation Hôtel Dieu. Vous n'avez pas réactualisé ce protocole depuis que vous êtes devenu un service indépendant de la fondation Hôtel Dieu.

**A6. Je vous demande :**

- **de tracer les résultats des contrôles des déchets après décroissance ;**
- **de mettre à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ;**
- **de reconsidérer le protocole d'intervention en cas de débordement de la cuve en dehors des heures d'ouverture du service.**

Vous n'avez pas établi de plan de prévention 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.

**A7. Je vous demande de cosigner avec les intervenants extérieurs un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants.**

## B. Compléments d'information

Le dernier contrôle externe de radioprotection a été réalisé le 3 mars 2015 et vous n'aviez toujours pas le rapport de l'organisme agréé à la date de l'inspection.

**B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du dernier contrôle externe de radioprotection.**

Le dernier contrôle des effluents à l'émissaire a été réalisé le 3 mars 2015 et vous n'aviez toujours pas le rapport de l'organisme de contrôle à la date de l'inspection.

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

---

[4] 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

[5] Guide de l'ASN n°18 relatif à l'élimination de certains effluents et déchets présentant une contamination radioactive

## C. Observations

Dans le rapport du contrôle interne de radioprotection du scanner, vous avez calculé la dose efficace sur 1 heure à partir du débit de dose instantané mesuré et le temps d'émission mais avez dénommé cette valeur « débit de dose réel ».

Vous mentionnez les doses reçues au scanner (PDL) sur les comptes rendus d'acte sans préciser l'unité. Par ailleurs, vous indiquez comme éléments d'identification de la caméra couplée au scanner (article 1 alinéa 4 de l'arrêté du 22 septembre 2006[6]), la date de mise en service sans indiquer la dénomination de l'appareil.

La notice que vous remettez aux services d'hospitalisation concernant la gestion des déchets radioactifs fait référence à des radionucléides qui ne figurent pas dans votre autorisation.

**C1. Je vous engage à être plus rigoureux dans la rédaction de vos documents (rapports de contrôles internes de radioprotection, comptes rendus d'acte et consignes pour la gestion des déchets).**

Vous n'avez pas mis en place de recueil des événements indésirables qui surviennent dans votre service et qui, en l'absence de mesures correctives, pourraient être à l'origine d'un événement plus important qui nécessiterait d'être déclaré à l'ASN.

**C2. Je vous engage à mettre en place un recueil des événements indésirables dans le domaine de la radioprotection.**

La non-conformité dans la synthèse du dernier contrôle externe de radioprotection concernait un document pourtant disponible à la date du contrôle (rapport de conformité à la norme NF C 15-160).

**C3. Je vous invite à demander à l'organisme agréé de vous indiquer à la fin de son contrôle les non-conformités qu'il a relevées afin de vous assurer qu'elles sont bien fondées.**

Vous avez mis en place récemment des contrôles des sources non scellées à réception par frottis même sans signe extérieur de détérioration du colis, ce qui expose inutilement le manipulateur.

**C4. Je vous invite à limiter le contrôle des sources non scellées à réception à un contrôle visuel et à ne réaliser un frottis qu'en cas de doute.**

* * *

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.

**Le chef de la division de Dijon de l'ASN**

**Signé**

**Marc CHAMPION**

---

[6] Arrêté 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants