



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2015-021205

GIE Imagerie nucléaire du Jura (INOL)55 rue du Docteur Michel
39000 LONS LE SAUNIER

Dijon, le 26 mai 2015

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2015-0888 du 20 mai 2015
Médecine nucléaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé une inspection courante le 20 mai 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 l'inspecteur.

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 à Lons-le-Saunier (39).

L'inspecteur a noté l'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) actuelle et du manipulateur qui lui succédera dans cette fonction, dans la mise en œuvre de la radioprotection. Les contrôles internes de radioprotection sont réalisés et bien tracés. L'optimisation des doses est recherchée, bien que le radiophysicien ne soit pas systématiquement associé, et les contrôles de qualité internes sont effectués de manière exhaustive. Les actions correctives à engager concernent essentiellement la révision du zonage et des études de postes ainsi que le plan de prévention des risques avec le prestataire de ménage, les mesures de prévention n'étant à ce jour pas clairement formalisées.

A. Demandes d'actions correctives

Vous avez confié la réalisation des études de postes à un prestataire en radioprotection. Or elles comportent plusieurs inexactitudes : le nombre d'exams n'est pas représentatif de votre activité en particulier pour les exams pulmonaires et cardiaques ; le prévisionnel de dose semble surestimé pour les médecins et ne tient pas compte du port du tablier plombé pour les manipulateurs ; les limites de doses annuelles sont erronées (0,020 mSv au lieu de 20 mSv...).

.../...

www.asn.fr

21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté que la PCR n'assurait pas le suivi de la dose cumulée sur 12 mois via SISERI qui lui permettrait de confronter les prévisionnels de doses aux doses réellement reçues par le personnel.

A1. Je vous demande de revoir les études de postes en vous les appropriant et de confronter systématiquement les prévisionnels de doses aux résultats du suivi dosimétrique.

La fiche d'exposition du dernier manipulateur embauché n'a pas été établie à son embauche mais postérieurement. La fiche d'exposition des manipulateurs ne mentionne pas explicitement le risque de contamination. Les fiches d'exposition des secrétaires et des manipulateurs n'ont pas été transmises au médecin du travail comme l'exige l'article R. 4451-59 du code du travail et aucune fiche n'a été établie pour les médecins.

Le dernier manipulateur embauché n'a pas reçu la notice sur les risques en zone contrôlée exigée par l'article R. 4451-52 du code du travail à la prise de poste et n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail à sa prise de poste mais 18 mois après.

A2. Je vous demande :

- **d'établir les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel, à l'embauche, et d'en remettre une copie au médecin du travail ;**
- **de remettre la notice sur les risques en zone contrôlée à tout nouvel arrivant concerné et de le former à la radioprotection des travailleurs dès la prise de poste.**

Vous n'avez pas établi de plan de prévention avec le prestataire de ménage afin de formaliser les mesures de prévention (dosimètres, formation) comme le prévoient les articles R. 4451-8 et R. 4512-6 du code du travail. En outre, vous ne vérifiez pas que les agents qui interviennent utilisent bien le dosimètre opérationnel mis à leur disposition.

A3. Je vous demande de cosigner avec le prestataire de ménage un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants et de vous assurer que les mesures de prévention mises en place soient respectées.

Le plan d'organisation de la radiophysique médicale indique que le radiophysicien « analyse les Niveaux de référence diagnostiques (NRD) ». Vous avez déclaré que, dans la pratique, il ne le faisait pas et qu'il ne participait pas à la démarche d'optimisation des doses que vous mettez en œuvre.

A4. Je vous demande de veiller à ce que le radiophysicien participe à l'analyse des NRD et à la démarche d'optimisation des doses.

Vous avez adopté un zonage intermittent pour l'ensemble du service de médecine nucléaire avec l'existence de zones réglementées pendant les heures d'ouverture du service et le déclassement en zone publique à la fermeture du service après avoir effectué les contrôles de contamination. Or la présence en permanence de sources scellées et de sources non scellées dans le service ne vous permet pas de considérer les locaux comme une zone publique. Je précise en outre que l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ relatif à l'intermittence ne vise que les locaux où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayons X en radiologie.

Par ailleurs, vous n'avez pas signalé la zone contrôlée jaune sur l'accès au local de livraison par l'extérieur et vous n'avez pas affiché le règlement d'accès en zone réglementée sur la porte du bureau du médecin et sur la porte d'accès au service.

A5. Je vous demande de revoir la signalisation du zonage.

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

Vos contrôles internes de radioprotection n'incluent pas le contrôle technique des sources scellées comme l'exige l'arrêté du 21 mai 2010² (Annexe I et Annexe II tableau n°2). L'inspecteur a remarqué que l'organisme agréé ne l'avait pas non plus inclus dans son contrôle externe de radioprotection.

A6. Je vous demande de procéder au contrôle technique des sources scellées dans le cadre du contrôle interne de radioprotection et de signaler à l'organisme agréé qu'il doit également l'intégrer au contrôle externe de radioprotection.

Vous n'avez pas mis en place un recueil des événements indésirables qui surviendraient 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. De plus, vous ne connaissez pas précisément les critères de déclaration et les modalités de déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR).

A7. Je vous demande de mettre en place un recueil des événements indésirables dans le domaine de la radioprotection et d'établir une procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection.

B. Compléments d'information

Néant.

C. Observations

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ne précise pas la périodicité des contrôles à l'émissaire ni les valeurs limites de rejet fixées avec le gestionnaire de réseau. L'inspecteur a bien noté que vous êtes en contact avec ce dernier depuis 2012 pour formaliser une convention. Il a été constaté néanmoins que le premier contrôle depuis l'ouverture du service en 2009 n'a été réalisé qu'en 2015 et que les résultats de ce dernier ont montré un dysfonctionnement de la fosse auquel vous avez immédiatement remédié par la réalisation d'un curage et la mise en place d'un protocole de suivi du bon fonctionnement de la fosse.

C1. Je vous invite à procéder dans un délai d'un an à un nouveau contrôle à l'émissaire afin d'évaluer les valeurs limites de rejet que peut vous autoriser votre gestionnaire de réseau et à mettre ensuite à jour le plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

L'inspecteur a constaté la présence de palettes en bois dans le local de livraison que vous avez expliquée par le fait que le local de livraison des produits radiopharmaceutiques servait également à la livraison d'autres matériels. Or selon l'arrêté du 16 janvier 2015³ abrogeant l'arrêté du 30 octobre 1981 au 1^{er} juillet 2015, les radionucléides doivent être livrés dans un local *dédié* à la livraison et à la reprise des générateurs (article 3) et les matériaux du secteur de médecine nucléaire ne doivent présenter aucune aspérité (article 7).

C2. Je vous engage à ce que le local de livraison soit uniquement dédié à la livraison et à la reprise des générateurs de technétium et qu'il ne contienne pas de matériau non facilement décontaminable.

² 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

³ Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

Les contaminamètres que vous mettez à disposition ne sont pas facilement accessibles et peuvent conduire à la dispersion de la contamination : celui de la salle d'injection est rangé dans un placard et celui du vestiaire chaud est rangé dans son étui.

C3. Je vous invite à veiller à ce que le matériel de détection de la contamination soit plus facilement accessible.

Le dernier rapport de ventilation indique que le taux de reprise est bien inférieur au taux de soufflage dans la salle d'injection.

C4. Je vous invite à veiller à l'efficacité du système de ventilation.

Le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 établi pour la salle d'examen ne conclut pas clairement (conforme/non-conforme).

C5. Je vous invite à finaliser formellement le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 relatif à la salle d'examen.

* * *

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

Signé

Marc CHAMPION