



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-028026

Centre de médecine nucléaire du Parc

10 boulevard de Verdun
89000 AUXERRE

Dijon, le 6 juin 2012

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1007 du 22 mai 2012
Mise en service d'un nouveau service de médecine nucléaire

Madame,

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, dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation de mise en service du service de médecine nucléaire, une inspection courante le 22 mai 2012 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

Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité de l'aménagement des locaux par rapport au dossier transmis à l'ASN dans le cadre de la demande d'autorisation pour la détention et l'utilisation de sources radioactives non scellées et sources scellées associées aux fins de médecine nucléaire. Elle a permis de vérifier l'application des règles de radioprotection. Des mesures de rayonnement en présence de patients injectés et une vérification de l'existence des signalisations ont été réalisées.

Il ressort de cette visite que plusieurs locaux ne sont pas totalement finalisés : le plafond du local des cuves est ouvert aux intempéries, le sol du local de livraison des sources n'est pas recouvert d'un revêtement réputé « facilement décontaminable », la porte de la salle de départ des patients n'est pas plombée, l'extraction spécifique pour le cône d'aspiration de l'appareil Technegas n'est pas opérationnelle. Par ailleurs, certains boutons d'arrêt d'urgence ne fonctionnaient pas et les tabliers plombés n'étaient pas en nombre suffisant le jour de l'inspection.

L'autorisation définitive de mise en service des installations est conditionnée à la vérification et à la remise en état des dispositifs d'arrêt d'urgence et de protection des personnels mentionnés ci-dessus.

A. Demandes d'actions correctives

Lors du contrôle interne de radioprotection, vous avez constaté que 3 boutons d'arrêt d'urgence ne fonctionnaient pas.

A1. Je vous demande de procéder à une vérification du bon fonctionnement de l'ensemble des dispositifs d'arrêt d'urgence et à la réparation de ceux qui ne seraient pas fonctionnels.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Les inspecteurs ont constaté que la manipulatrice en poste en scintigraphie ne portait pas de tablier plombé car il n'y en avait actuellement pas à sa taille. Ils ont également remarqué l'absence de cintres pour le rangement des tabliers.

A2. Je vous demande de vous assurer que les tabliers plombés sont en nombre suffisant pour répondre à l'exigence de protection des personnels concernés, qu'ils sont adaptés à la morphologie des travailleurs et rangés soigneusement.

Les inspecteurs ont constaté que le sol du local de livraison des sources n'était pas recouvert d'un revêtement lisse et facilement décontaminable, contrairement à ce qu'exige l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981¹, et qu'il était mal entretenu.

Par ailleurs, vous avez opté pour la mise en place d'un château de parpaings autour des produits radioactifs plutôt que de plomber la porte du local. Néanmoins, la porte du sas d'accès n'étant pas fermée à clé, il convient de vous assurer que le sas est bien en zone publique lorsque des sources sont présentes dans le local. Dans le cas contraire, vous prendrez les mesures qui s'imposent pour sécuriser l'accès au sas.

A3. Je vous demande de finaliser l'aménagement du local de livraison des sources, de déterminer le zonage du sas d'accès à ce local dans les conditions les plus pénalisantes voire de sécuriser son accès si besoin est.

Les inspecteurs ont constaté que le plafond du local des cuves présentait une ouverture à ciel ouvert par laquelle les eaux de pluie s'étaient écoulées dans le puisard, causant au passage le délitement du calorifugeage d'une gaine technique et la présence de nombreux débris dans le bac de rétention.

De plus, les cuves étaient dépourvues d'indicateur de niveau contrairement à ce qu'exige l'article 21 alinéa 2 de l'arrêté du 23 juillet 2008².

A4. Je vous demande :

- **de colmater l'ouverture située au dessus des cuves d'entreposage des effluents et de mettre en place une ventilation haute adaptée ;**
- **de maintenir le bac de rétention dans un état de propreté satisfaisant ;**
- **d'équiper les cuves d'indicateurs de niveaux asservis d'une alarme.**

La porte de la salle « départ valide » n'est pas plombée alors que l'évaluation des risques considérait qu'elle l'était. J'ai bien noté que vous aviez transformé le box 4 en salle de départ en attendant que la porte soit plombée.

A5. Je vous demande de plomber la porte de la salle « départ valide » conformément aux hypothèses retenues dans l'évaluation des risques.

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage du zonage n'était pas finalisé. Vous l'avez justifié par le fait que vous attendiez les résultats des mesures d'ambiance pour ajuster le zonage théorique.

Par ailleurs, ils ont remarqué que le trèfle et le règlement d'accès en zone réglementée affichés sur la porte d'accès au service depuis la salle d'attente froide n'étaient pas visibles puisque la porte est maintenue ouverte.

A6. Je vous demande de délimiter définitivement les zones réglementées conformément à l'arrêté du 15 mai 2006³ dans les meilleurs délais et de vous assurer que l'affichage est visible et cohérent.

La peinture du rebord à proximité du passe-plat dans la salle d'injection était égratignée sur la longueur.

A7. Je vous demande de rendre toute surface facilement décontaminable dans la salle d'injection.

¹ Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments artificiels utilisés en sources non scellés à des fins médicales.

² 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.

³ 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.

Vous avez repris une source de césium 137 et une source de baryum 133 du service de médecine nucléaire aujourd'hui fermé du centre hospitalier d'Auxerre sans avoir informé le fournisseur de ces sources du changement de détenteur dans la perspective de la reprise définitive.

Par ailleurs, vous n'avez pas transmis l'inventaire des sources scellées à l'IRSN.

A8. Je vous demande de vous mettre en conformité administrative vis-à-vis des deux sources reprises au centre hospitalier et de transmettre rapidement un inventaire des sources scellées à l'IRSN.

B. Compléments d'information

J'ai bien noté que vous alliez mettre en place une extraction spécifique pour le cône d'aspiration du Technegas dans la salle d'injection.

B1. Je vous demande de me transmettre les résultats des mesures de débits au niveau du cône d'aspiration du Technegas dès que l'extraction sera fonctionnelle.

C. Observations

Vous avez déclaré ne pas avoir mis en place la dosimétrie d'ambiance au motif que vous n'avez pas atteint l'activité médicale définitive en scintigraphie et en TEP.

C1. Je vous invite à procéder à des contrôles d'ambiance par dosimètre passif dès que vous aurez obtenu l'autorisation définitive de l'ASN.

La décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 exige notamment que le contrôle de qualité interne initial de la caméra à scintillations couplée au scanner soit réalisé avant la première utilisation clinique et que le contrôle de qualité externe initial du contrôle interne soit réalisé au plus tard un an après la mise en service.

Vous avez déclaré que le constructeur avait bien procédé à des contrôles de qualité lors de l'installation de l'appareil dans les nouveaux locaux mais que vous n'aviez pas de rapport.

C2. Je vous invite à vous rapprocher du constructeur afin de disposer d'un rapport de contrôle de qualité interne et à organiser le contrôle externe initial du contrôle interne au plus tard un an après la mise en service.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points avant expiration de votre autorisation provisoire. **Concernant la délivrance de l'autorisation de mise en service définitive, celle-ci est conditionnée à la résorption des points faisant l'objet des demandes A1 et A2, ainsi qu'à la fourniture d'un engagement à résorber les autres points mentionnés aux chapitres A et B ci-dessus, accompagné de l'échéance de réalisation envisagée.**

Je vous prie d'agréer, Madame, 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