



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2012-030522

GIE Imagerie Nucléaire du Jura  
55, rue du Docteur Jean Michel  
39000 LONS LE SAUNIER

Dijon, le 19 juin 2012

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2012-1012 du 5 juin 2012  
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 5 juin 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

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 une bonne implication du service dans la radioprotection : la quasi-totalité du personnel médical est qualifiée « personne compétente en radioprotection », la procédure de vérification des livraisons est appliquée, le radiophysicien est mobilisé et les contrôles de qualité internes sont réalisés.

En revanche, le zonage dont la réalisation a été confiée à un prestataire extérieur et que la PCR ne s'est pas encore approprié, doit être revu complètement tant en termes de méthode d'évaluation des risques que d'affichage.

### A. Demandes d'actions correctives

La méthodologie adoptée par le prestataire à qui vous avez fait appel pour la réalisation du zonage ne répond pas aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup> : la délimitation des zones réglementées est basée sur la dose susceptible d'être reçue en une heure dans les conditions les plus pénalisantes et non sur le débit de dose moyen calculé sur la journée. En outre, le zonage des salles d'attente chaudes est sous-estimé, celui retenu pour la salle de la gamma-camera hybride (zone contrôlée jaune) n'est pas cohérent avec les isodoses calculées et celui du local de livraison n'est pas justifié par une évaluation des risques.

---

<sup>1</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.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage du zonage n'était pas en cohérence avec le zonage défini (trisecteur zone contrôlée verte au lieu du trisecteur zone surveillée au niveau du vestiaire chaud), que les conditions d'intermittence de la zone contrôlée jaune n'étaient pas affichées sur l'accès à la salle de la gamma-camera hybride et que le trisecteur zone contrôlée jaune n'était pas affiché sur l'accès extérieur au local de livraison.

Les canalisations conduisant les effluents radioactifs ne sont pas signalées contrairement à ce qu'exige l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008<sup>2</sup>.

Le règlement d'accès en zone réglementée n'est pas à jour concernant le nom du médecin du travail, le nom de la PCR et les coordonnées de la division de Dijon de l'ASN.

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

- **de revoir l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ;**
- **d'afficher le zonage en cohérence avec l'évaluation des risques et de signaler les canalisations d'effluents radioactifs ;**
- **de mettre à jour le règlement d'accès en zone réglementée.**

Les 5 sources de gadolinium 153 que vous avez utilisées pour l'installation de la caméra en 2011 ont été reprises immédiatement par le constructeur sans que celui-ci ait transmis le bon de reprise à l'IRSN et figurent toujours dans le stock des sources scellées géré par l'IRSN.

Vous avez déclaré détenir une source de cobalt 57 qui, d'après l'IRSN, a été reprise en 2009.

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

- **de vous rapprocher du constructeur de la gamma-caméra pour qu'il transmette les bons de reprise des sources de gadolinium 153 à l'IRSN ;**
- **d'expliquer la présence de la source de cobalt 57 qui semble avoir été reprise.**

L'article R. 4451-50 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur, renouvelée à minima tous les 3 ans. Les inspecteurs ont constaté que la formation initiale dispensée en mars 2009 n'a toujours pas été renouvelée pour une manipulatrice et que les secrétaires n'ont jamais suivi de formation alors qu'elles pénètrent en zone réglementée et portent une dosimétrie passive et opérationnelle.

Concernant la formation à la radioprotection des patients, l'une des manipulatrices n'a pas suivi cette formation, obligatoire depuis le 19 juin 2009 (article 4 de l'arrêté du 18 mai 2004<sup>3</sup>).

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

- **d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour lesquels elle s'impose et de respecter la périodicité réglementaire ;**
- **d'organiser la formation de la manipulatrice à la radioprotection des patients.**

Le plan de gestion des effluents et déchets contaminés ne décrit pas précisément les infrastructures (volume de la fosse) destinées à entreposer les effluents ni les modalités de contrôle des effluents à la cuve (méthode par prélèvement, valeurs limites réglementaires) ou à l'émissaire.

Le test permettant de vérifier le bon fonctionnement des alarmes visuelle et sonore de détection d'une fuite de cuves, réalisé à la demande des inspecteurs, n'a pas été concluant pour la partie sonore.

---

<sup>2</sup> 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 des 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.

<sup>3</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié le 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez réalisé aucun contrôle des effluents à l'émissaire depuis la mise en service du centre et que vous n'étiez donc pas en mesure de vérifier le bon fonctionnement de la fosse. Je précise que, conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008, les conditions de rejet dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau à l'établissement déversant les effluents contaminés.

- **Je vous demande de revoir le plan de gestion des effluents et déchets contaminés, de vous assurer que l'alarme sonore relative à la détection de fuite au niveau des cuves est en état de fonctionnement et de procéder dans les meilleurs délais au contrôle des effluents à l'émissaire.**

Le programme des contrôles de radioprotection que vous avez rédigé est incomplet (contrôle du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des cuves) ou imprécis (périodicité des mesures d'ambiance). Par ailleurs, certains contrôles internes ne sont pas correctement réalisés comme le montre la présence de 2 dosimètres d'ambiance datant de juin 2010.

Les inspecteurs ont constaté que 16 mois se seront écoulés entre les deux derniers contrôles externes de radioprotection alors que la périodicité imposée par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>4</sup> est annuelle.

#### **A4. Je vous demande:**

- **de corriger le programme des contrôles de radioprotection ;**
- **de réaliser avec rigueur l'ensemble des contrôles internes de radioprotection ;**
- **de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles externes et de me transmettre le rapport du contrôle qui sera effectué le 19 juin 2012.**

Le guichet en bois entre le laboratoire chaud et la salle d'injection ne peut être considéré comme « facilement décontaminable » au sens de l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981<sup>5</sup>.

#### **A5. Je vous demande de rendre le guichet entre le laboratoire chaud et la salle d'injection facilement décontaminable.**

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs n'est ni signé du chef d'établissement ni du radiophysicien, contrairement à ce que prévoit l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>6</sup>.

#### **A6. Je vous demande de formaliser le plan d'organisation de la physique médicale.**

Selon l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié, dès lors qu'il est susceptible d'être exposé à des rayonnements ionisants, prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par les articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail. Vous avez déclaré que les médecins du service n'étaient pas suivis spécifiquement.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les médecins ne portaient pas leur dosimètre passif alors que leur bureau est une zone surveillée.

#### **A7. Je vous demande :**

- **de veiller à ce que les médecins soient suivis médicalement conformément aux dispositions du code du travail ;**
- **de vous assurer que le personnel travaillant en zone réglementée porte la dosimétrie ad hoc.**

---

<sup>4</sup> 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.

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

<sup>6</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Selon les articles R. 4511-5 et R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention des risques doit être établi avec les entreprises extérieures afin de coordonner les mesures générales de prévention (dosimétrie et équipements de protection individuelle notamment).

Vous n'avez pas établi de plan de prévention pour l'intervention des cardiologues libéraux ou de la femme de ménage par exemple.

**A8. Je vous demande de rédiger un plan de prévention des risques avec chacun des intervenants extérieurs à l'établissement.**

## **B. Compléments d'information**

Vous ne disposiez pas le jour de l'inspection du rapport du contrôle de ventilation que vous avez réalisé en 2012.

**B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle du système de ventilation.**

Vous n'avez pas pu fournir lors de l'inspection les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les médecins du service et les fiches d'exposition établies pour les manipulateurs et les médecins.

**B2. Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les médecins du service ainsi qu'un exemplaire des fiches d'exposition établies pour les manipulateurs et les médecins.**

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun système de détection à poste fixe n'avait été mis en place pour le contrôle d'absence de radioactivité dans les déchets issus du service de médecine nucléaire, qui font par ailleurs l'objet d'un regroupement avec ceux du centre hospitalier avant d'être envoyés dans la filière de gestion des déchets non radioactifs.

**B3. Je vous demande de vous rapprocher du centre hospitalier afin d'améliorer la gestion commune des déchets issus des deux entités. Vous me tiendrez informé du résultat de vos discussions.**

## **C. Observations**

La lettre de désignation des personnes compétentes en radioprotection que vous avez présentée aux inspecteurs comme celle en cours de validité n'est pas celle que vous aviez jointe dans votre demande d'autorisation de 2011 alors qu'elle est antérieure à cette dernière.

**C1. Je vous invite à veiller à ce que l'organisation que vous avez adoptée en matière de radioprotection soit cohérente.**

Les étiquettes identifiant l'évier chaud et l'évier froid dans le laboratoire chaud et la salle d'injection ne sont pas facilement lisibles.

**C2. Je vous invite à identifier plus clairement les éviers chauds et froids.**

L'article 5 de l'arrêté du 30 octobre 1981 exige la présence d'un détecteur de contamination radioactive dans le vestiaire. Or le contaminamètre rangé dans le placard du vestiaire chaud ne peut être considéré comme opérationnel et ne permet pas au travailleur de vérifier sa contamination en sortie de zone.

**C3. Je vous invite à disposer le contaminamètre *sur* et non *dans* le placard du vestiaire chaud.**

L'organisation que vous avez mise en place pour la déclaration des événements significatifs en radioprotection n'est pas opérationnelle puisque la fiche d'incident n'est pas mise à la disposition des travailleurs.

**C4. Je vous invite à améliorer le dispositif mis en place pour la déclaration des événements significatifs en radioprotection.**

Selon l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance dont il précise les modalités dans un document et doit consigner dans un registre les résultats des opérations de maintenance ainsi que les actions correctives associées. Vous n'avez pas établi ces documents de manière formalisée.

**C5. Je vous invite à établir un document formalisant les modalités de réalisation et de suivi de la maintenance des dispositifs médicaux.**

Vous ne remettez pas la notice sur les risques, exigée avant toute intervention en zone contrôlée par l'article R. 4451-52 du code du travail, aux travailleurs avant leur prise de poste.

**C6. Je vous invite à remettre la notice sur les risques aux nouveaux arrivants avant toute intervention en zone contrôlée.**

\* \* \*

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 par**

**Alain RIVIERE**