



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 01 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-051977
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2012-0402

Monsieur le Directeur du Centre d'imagerie
médicale Jacques CALLOT
13 bis rue Blaise Pascal
54320 MAXEVILLE

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire
Référence INSNP-STR-2012-0402
Service de médecine nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre service de médecine nucléaire le 19 septembre 2012.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection. Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur les nouvelles exigences réglementaires concernant le contrôle des dispositifs médicaux et les actions que vous avez mises en place suite à l'inspection du 26 novembre 2009.

Les inspecteurs ont également examiné l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs, les obligations réglementaires liées à la surveillance du personnel ainsi que les contrôles réglementaires de radioprotection. Enfin, les inspecteurs se sont rendus dans le service pour vérifier l'état et la conformité des locaux.

Les inspecteurs ont pu apprécier la forte implication des personnes rencontrées et ont noté que les demandes de l'ASN consécutives à l'inspection de la radioprotection réalisée en 2009 ont été prises en compte, ce qui vous a permis de répondre aux dispositions réglementaires applicables dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Toutefois, il subsiste quelques écarts qu'il conviendra de corriger.

A. Demandes d'actions correctives

Délimitation des zones réglementées

« Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail – après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne radioprotection et des contrôles compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

*1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-1 ;
2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »*

« Conformément à l'article 2 de l'arrêté 15 mai 2006 - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de techniques d'ambiance[...]. »

L'évaluation des risques qui a été réalisée et présentée aux inspecteurs ne justifie pas particulièrement la zone publique qui est située à l'extérieur immédiat du secrétariat (*accueil patients*). La zone à l'extérieur du secrétariat est classée en zone publique, mais le dosimètre d'ambiance (*ambiance n°2*) apposé dans ce lieu relève des expositions incompatibles avec ce classement (*700 µSv sur 3 mois*). La cause avancée de ces expositions est la présence temporaire de patients injectés en fin d'examen qui viennent au secrétariat. Si tel est le cas, soit cette présence est obligatoire, et dans ce cas cette zone doit être classée en zone réglementée avec les contraintes d'accès réglementaires, soit un circuit spécifique doit être étudié et mis en place afin d'éviter l'exposition de cette zone.

Demande A.1 : Je vous demande de classer les abords extérieurs du secrétariat en cohérence avec les résultats dosimétriques d'ambiance obtenus, dans le cas contraire vous mettrez en place un circuit spécifique pour éviter que les patients injectés ne viennent au secrétariat. Vous me ferez parvenir une évaluation des risques justifiant le classement de la zone et vous me ferez part des mesures qui seront prises.

Contrôles qualité

« Conformément à l'article L. 5212-4 du code de la santé publique – pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique. »

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place des procédures internes décrivant les modalités de contrôle de qualité interne visées dans la décision Afsaps précitée. Certaines de ces procédures ne précisent pas les critères d'acceptabilité des contrôles que vous réalisez, notamment pour le contrôle interne de l'activimètre.

Demande A.2 : Je vous demande de compléter vos procédures de contrôle de qualité internes de votre installation de médecine nucléaire, afin d'y faire figurer les critères d'acceptabilité de chaque contrôle réalisé. Vous me ferez parvenir une copie modifiée de ces dernières.

Formation radioprotection

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble des cardiologues externes qui interviennent dans votre service de médecine nucléaire n'était pas réalisée.

Demande A.3 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée soit formé à la radioprotection des travailleurs. Il conviendra de veiller à la traçabilité de cette formation.

Suivi dosimétrique

« Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive... »

« L'arrêté du 30 décembre 2004 précise en annexe que le dosimètre passif est individuel et nominatif. L'identification du porteur doit exclure toute équivoque. »

Lors de l'inspection, il a été déclaré aux inspecteurs que les cardiologues externes qui interviennent en zone réglementée du service de médecine nucléaire ne portent pas de dosimètre passif.

Demande A.4 : Je vous demande de veiller à ce que toutes les personnes accédant en zone réglementée disposent d'un dosimètre passif et le portent.

Programme de contrôle et contrôles d'ambiance

« En application des articles R.4451-29 à 34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les périodicités et le contenu de ces contrôles sont précisés dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN .»

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175, un programme regroupant l'ensemble des contrôles internes et externes et définissant leur périodicité et les modalités de leur réalisation a été établi. Cependant, les inspecteurs ont constaté que le programme n'inclue pas les contrôles réalisés sur les dosimètres opérationnels, ni sur les dispositifs de sécurité et d'alarme des installations (par exemple, les dispositifs d'alarme associés aux cuves d'entreposage des effluents contaminés, la vérification du portique de contrôle des déchets solides).

Demande A.5 : Je vous demande de mettre à jour le programme des contrôles radioprotection afin qu'il soit exhaustif.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les contrôles techniques internes d'ambiance que vous réalisez consistent uniquement en des contrôles de contamination surfacique avec un icotmètre type MIP 10 sur l'ensemble des points que vous avez identifiés, même de ceux qui relèvent d'une mesure de débit de dose.

Demande A.6 : **Je vous demande de compléter les contrôles techniques internes d'ambiance que vous avez mis en place, en réalisant également des contrôles de mesure de débit de dose sur les points qui relèvent d'un risque d'irradiation.**

Organisation de la radioprotection

« Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Il a été indiqué aux inspecteurs que trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont été nommées. Les PCR en plus de leur mission radioprotection assistent la personne spécialisée en radiophysique médicale pour réaliser ou participer à certaines de ses actions, notamment pour les contrôles qualité interne des dispositifs médicaux.

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de nomination des PCR ne précise pas de façon exhaustive les missions qui sont dévolues à chaque PCR ainsi que la gestion des absences des PCR.

Demande A.7 : **Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement afin de préciser les responsabilités respectives de chaque PCR. La gestion des absences des personnes compétentes en radioprotection sera précisée. Je vous demande de me transmettre la note décrivant l'organisation que vous avez retenue.**

B. Compléments d'informations :

Vous avez déclaré aux inspecteurs qu'un contrôle complémentaire de la ventilation serait réalisé le 22 novembre 2012 par une société habilitée.

Demande n° B.1 : **Vous me transmettez une copie complète du rapport du contrôle de la ventilation qui sera réalisé le 22 novembre 2012.**

C. Observations :

- C.1 : Vous veillerez à mettre en place un dispositif de renvoi de porte automatique de la salle d'injection des patients en remplacement de celui qui présente des défaillances.
- C.2 : Vous veillerez à remettre en place votre accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) auprès de l'IRSN afin que la PCR puisse consulter les données dosimétriques des travailleurs exposés de votre établissement.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas **deux mois**. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez

amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD