

Dijon, le 1^{er} décembre 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-048984

Centre de Médecine Nucléaire du Parc
40 rue Ambroise Paré
71000 - MACON

Objet : Inspection de la radioprotection - INSNP-DJN-2017-0073 du 20 novembre 2017
Médecine Nucléaire
Dossier M710023 (autorisation CODEP-DJN-2014-040526 du 2 octobre 2014)

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 novembre 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 20 novembre 2017 une inspection du Centre de Médecine Nucléaire du Parc (CMNP) à Macon (71) dans le cadre de ses activités de médecine nucléaire, qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients et du public.

Les inspecteurs ont notamment rencontré les personnes compétentes en radioprotection (PCR), dont un médecin co-gérant de la structure. Ils ont visité l'ensemble des locaux de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté une organisation efficace de la radioprotection répartie entre les différentes PCR. Les analyses des postes de travail, ainsi que le plan de gestion des déchets et des effluents sont mis à jour régulièrement. Les formations sont réalisées dans les délais imposés par la réglementation. Les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés et tracés conformément aux exigences réglementaires.

.../...

Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de parfaire la situation dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients. L'analyse des postes de travail, l'affichage du zonage radiologique ainsi que la justification de la décroissance des cuves d'effluents avant rejet dans le réseau devront être complétés et les fiches d'exposition devront être mises à jour. La coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements doit être formalisée lors de toute intervention d'une entreprise extérieure. Enfin, l'établissement doit s'appuyer sur l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radiophysique médicale

Le code de la santé publique précise à l'article R1333-60 que « *Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale (PSRPM), notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.* »

Le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement prévoit l'intervention à la demande d'une PSRPM externe. Dans les faits, les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une PSRPM sur site n'a jamais été sollicitée.

A1. Je vous demande de requérir l'intervention sur site d'une PSRPM afin qu'elle puisse contribuer au bon usage des équipements pour l'optimisation des doses délivrées aux patients, conformément aux exigences de l'article R1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements

Le code du travail (article R.4451-8) indique que « *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié ...* ».

Des entreprises, telles que celles effectuant les contrôles techniques externes de radioprotection, les contrôles qualité ou la maintenance des appareils de radiologie, peuvent intervenir en zone réglementée. Des documents précisant les mesures de coordination de la radioprotection ont pu être présentés pour certaines entreprises extérieures mais pas pour l'entreprise intervenant pour la maintenance des appareils. Par ailleurs, aucune convention avec les médecins remplaçants extérieurs au CMNP n'est établie.

De plus, certains documents sont incomplets (absence de date dans le plan de prévention de l'entreprise réalisant les contrôles techniques externes de radioprotection). Un document décrivant les moyens de radioprotection a été présenté pour les cardiologues, cependant, il ne précise pas l'obligation de port d'un dosimètre opérationnel en l'absence de dosimétrie passive individuelle du cardiologue.

A2. Je vous demande d'établir les mesures de coordination de la radioprotection pour toute intervention d'entreprise extérieure et de médecins extérieurs à l'établissement en zone réglementée conformément aux exigences de l'article R. 4451-8 du code du travail.

Zonage radiologique

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées précise que les zones réglementées sont signalées de manière visible sur chacun des accès du local.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas d'affichage du zonage sur la porte d'accès extérieure au local de livraison ni sur celle du local cuves.

A3. Je vous demande, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006, de compléter l'affichage du zonage radiologique afin de signaler de manière visible chaque accès à une zone réglementée.

Analyse des postes de travail

Selon le code du travail (R4451-11), l'employeur doit procéder à une évaluation prévisionnelle des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors des opérations en zone contrôlée. Cette

évaluation doit prendre en compte l'ensemble des modes d'exposition dont en particulier le corps entier, les extrémités, et le cristallin dont la limite de dose annuelle va être abaissée de 150 mSv/an à 20 mSv/an.

L'analyse des postes de travail que vous avez réalisée ne prend pas en compte l'exposition du cristallin.

A4. Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail en incluant l'évaluation de la dose annuelle au cristallin, en application de l'article R4451-11 du code du travail.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Fiches d'exposition des travailleurs

Les fiches d'exposition présentées aux inspecteurs ont été rédigées en 2014 ou 2015. A cette époque, l'activité des manipulateurs au niveau de la TEP sur le centre de Chalon sur Saône était importante, ce qui n'est plus le cas aujourd'hui.

Cette modification d'activité n'a pas entraîné la mise à jour de certaines fiches d'exposition alors que l'exposition au fluor 18 en est réduite.

B1. Je vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition des manipulateurs concernés.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle sur les douze derniers mois des travailleurs ont été présentés aux inspecteurs. Des différences notables entre les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle pour deux des personnes exposées ont été identifiées.

B2. Je vous demande d'analyser ces différences de relevés et de me faire part des résultats de votre analyse ainsi que des actions qui en découleront.

Le cardiologue rencontré lors de l'inspection ne portait aucun dosimètre alors qu'il intervenait en zone surveillée.

B3. Je vous demande de vous assurer que les travailleurs entrant en zone surveillée sont bien équipés d'une dosimétrie appropriée.

Examens pédiatriques

La consultation aléatoire de 3 dossiers de patients en pédiatrie a mis en évidence que les doses appliquées dans les 3 cas sont supérieures (jusqu'à 20%) aux préconisations prévues dans vos protocoles.

B4. Je vous demande d'analyser les causes de ces dépassements et de me transmettre les protocoles pédiatriques mis à jour si nécessaire.

Gestion des effluents

Conformément à 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 susceptible 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, le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre.

Vous avez justifié du respect de cette valeur par le calcul de la décroissance radioactive du technétium 99 pouvant se trouver dans les cuves de stockage. Cependant, ce calcul n'a pas été réalisé dans l'hypothèse d'une utilisation du thalium 201 prévue dans votre autorisation ASN.

B5. Je vous demande de compléter votre calcul afin de prendre en compte l'ensemble des radionucléides pouvant se trouver dans les cuves et de me transmettre les résultats.

Maintenance des installations

Le dernier remplacement du filtre à charbon actif de l'enceinte blindée a été réalisé en novembre 2013. Les indications du fournisseur préconisent un changement tous les deux ans.

B6. Je vous demande de me préciser et de justifier la périodicité retenue pour le changement du filtre à charbon actif de l'enceinte blindée

C. OBSERVATIONS

C1. Les contrôles internes pourraient utilement être complétés par une vérification régulière de l'absence de contamination des valisettes de transport des seringues de préparation des radiopharmaceutiques.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN

Signé par Marc CHAMPION