



DIVISION DE DOUAI

Douai, le 27 juillet 2010

CODEP-DOA-2010-42005 TGo/NL

Destinataires in fine

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 juillet 2010

Installation : SA NUCLERIDIS DUNKERQUE – centre d'imagerie médicale

Nature de l'inspection : Radioprotection des travailleurs et des patients en médecine nucléaire.

Identifiant de l'inspection : **INSNP-DOA-2010-0531**

- Réf.** : [1] Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
[2] Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
[3] Lettre sans référence du 25 janvier 2010

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord Pas de Calais par la Division de Douai.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Douai a procédé à une inspection de la radioprotection de votre unité, le 6 juillet 2010.

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 menée dans le service de médecine nucléaire fait suite à l'inspection effectuée le 20 novembre 2009, qui a donné lieu à la lettre référencée DEP-Douai2474-2009 du 30 novembre 2009.

Les inspecteurs ont procédé à un examen documentaire en salle et ont effectué une visite de certains locaux du service.

.../...

De cet examen et de cette visite, les inspecteurs estiment que les risques liés à la détention et à l'utilisation de rayonnements ionisants sont pris en compte de manière satisfaisante dans le service de médecine nucléaire. En outre, le service a entamé une démarche active de prise en compte des demandes qui ont été formulées par l'ASN en novembre 2009. Toutefois, les inspecteurs estiment que la prise en compte de certaines demandes n'est pas suffisamment avancée.

Par conséquent, les inspecteurs formulent, dans la suite de cette lettre, des demandes auxquelles il conviendra de répondre dans les délais impartis.

A - Demands d'actions correctives au titre du code de la santé publique

Sans objet.

B - Demands de complément au titre du code de la santé publique

B.1 - Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique du service de médecine nucléaire était en cours de redéfinition, sur la base de mesures de débits de dose effectuées par la PCR. Des mesures sont encore nécessaires afin de finaliser ce zonage ; cela concerne en particulier le laboratoire "chaud", la salle d'injection, la salle d'attente des patients injectés, la salle d'épreuve d'efforts et les salles de gammacaméras.

A cet égard, les inspecteurs soulignent que le service s'était engagé, dans la lettre citée en référence [2], à finaliser l'étude du zonage avant la fin du premier semestre 2010.

Demande 1

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail et des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006¹, je vous demande de finaliser, avant la fin du mois de septembre 2010, le zonage radiologique du service de médecine nucléaire.

B.2 - Organisation des vestiaires du personnel

Dans le cadre de l'inspection du 20 novembre 2009, l'ASN avait noté que le vestiaire du personnel du centre d'imagerie nucléaire n'était pas muni d'aires distinctes permettant de différencier clairement l'emplacement réservé aux vêtements de ville de celui réservé aux vêtements de travail, comme cela est requis par l'arrêté du 15 mai 2006. Malgré un dimensionnement de ces vestiaires qui ne rend pas aisé cette distinction, l'ASN avait souligné qu'il pourrait être envisagé la mise en place d'une délimitation (marquage au sol par exemple) et de rangement des vêtements (armoires, paternes, etc.) permettant d'identifier des aires bien distinctes.

Le courrier cité en référence [3] indiquait que l'organisation du vestiaire serait revue à l'issue de la redéfinition du zonage radiologique.

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.

Demande 2

Je vous demande de mettre en œuvre, avant la fin du mois de septembre 2010, les dispositions nécessaires visant à distinguer des aires distinctes dans les vestiaires du personnel.

B.3 - Contrôles techniques de radioprotection et contrôles d'ambiance

Les inspecteurs ont constatés que les contrôles "internes" relatifs aux sources radioactives, à la gestion des sources radioactives et aux conditions d'élimination des déchets et des effluents, requis par l'article R.4451-29 et suivants du code du travail ne sont pas réalisés.

Or, une remarque identique avait été formulée lors de l'inspection du 20 novembre 2009.

Demande 3

Je vous demande à nouveau d'effectuer les contrôles internes relatifs aux sources radioactives, à la gestion des sources radioactives et aux conditions d'élimination des déchets et des effluents. Les premiers contrôles devront être effectués avant la fin du mois de septembre 2010.

Dans le cadre de l'inspection du 20 novembre 2009, les inspecteurs avaient noté que les contrôles d'étalonnage des 4 appareils de mesure mis en œuvre dans le service n'avaient pas été réalisés. Les inspecteurs ont constatés, lors de la présente inspection que le service avait identifié un organisme susceptible d'effectuer ces étalonnages pour seulement deux appareils (les contrôles n'ont pas encore été effectués).

Demande 4

Je vous demande de me transmettre, avant la fin du mois de septembre 2010, un planning engageant de contrôle de l'étalonnage de l'ensemble des appareils de mesure de votre service.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles internes de bon fonctionnement des appareils de mesure ont été réalisés par la PCR en juin 2010, ceci est satisfaisant. Toutefois, la procédure relative à ces contrôles ne permet pas de connaître la méthode employée (sources utilisées, distance de la source, etc.), ni les critères qui permettent de statuer sur le bon fonctionnement de l'appareil.

Demande 5

Je vous demande de me transmettre, avant la fin du mois de septembre 2010, la procédure de réalisation des contrôles internes de bon fonctionnement des appareils de mesure, faisant apparaître la méthode employée et les critères qui permettent de statuer sur le bon fonctionnement des appareils contrôlés.

Dans le cadre de l'inspection du 20 novembre 2009, les inspecteurs avaient noté que les contrôles du fonctionnement de la ventilation avaient montré de faibles écarts par rapport aux valeurs réglementaires figurant à l'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 (taux de renouvellement horaire de 4,7 dans la salle gammacaméra 1 alors que la valeur minimale est de 5 et 9,7 dans le laboratoire chaud alors que la valeur minimale est de 10).

Suite à ces constats, la lettre citée en référence [3] indiquait qu'un réglage du système de ventilation avait été effectué en décembre 2009 et qu'un contrôle par un organisme agréé serait effectué en mars 2010.

Or, les inspecteurs ont constaté que ce contrôle n'a pas été effectué.

Demande 6

Je vous demande d'effectuer un contrôle de bon fonctionnement de la ventilation du service de médecine nucléaire. Je vous demande de me tenir informé de la date de réalisation de ce contrôle et, à son issue, de me transmettre son rapport.

B.4 - Contrôles de qualité

Les contrôles de qualité "internes" des gammacaméras et de l'activimètre implantés dans le centre d'imagerie nucléaire, requis par la décision de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) du 25 novembre 2008², sont réalisés par les manipulateurs du centre sous la responsabilité de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) qui valide ces contrôles ou semestriellement par la PSRPM elle même.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité semestriels ont été effectués pour la dernière fois le 22 décembre 2009. Ils auraient donc du être renouvelés en juin 2010. Les responsables du service ont indiqué aux inspecteurs que le contrôle devrait être réalisé au mois d'août 2010.

Demande 7

Je vous demande de vous assurer que les contrôles qualité semestriels des gammacaméras et de l'activimètre seront effectués au plus vite.

Les responsables du service ont indiqué aux inspecteurs que les contrôles de qualité internes hebdomadaires et mensuels prévus par la décision du 25 novembre 2008 sont effectués par les manipulateurs. Cependant, la réalisation effective de certains de ces contrôles n'est pas effectuée.

Demande 8

Je vous demande de vous assurer que les contrôles de qualité internes hebdomadaires et mensuels prévus par la décision du 25 novembre 2008 sont tracés.

Demande 9

Je vous demande de me transmettre, à la fin du mois de septembre 2010, le bilan des contrôles réalisés au mois d'août et septembre 2010.

² Décision du 25 novembre 2008, fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

B.5 - Surveillance dosimétrique

Les inspecteurs ont noté, lors de l'inspection du 20 novembre 2009 que les résultats de la dosimétrie opérationnelle n'étaient pas transmis à l'IRSN, contrairement aux exigences de l'article 3 II de l'arrêté du 30 décembre 2004³.

Au cours de la présente inspection, les responsables du service ont indiqué aux inspecteurs que les difficultés informatiques à l'origine de l'absence de transmission constatées en 2009 n'ont toujours pas été résolues et que les résultats de la dosimétrie opérationnelle ne sont pas transmis à l'IRSN, malgré un engagement du service de résolution du problème avant la fin du mois de février 2010.

Demande 10

Je vous demande d'effectuer, au plus vite, un diagnostic des difficultés que vous rencontrez dans le cadre de la transmission des résultats dosimétriques sur l'application SISERI et des solutions envisageables pour y remédier. Je vous demande de me faire part de ces éléments ainsi que de l'échéancier de mise en place des actions correctrices nécessaires.

B.6 - Organisation de la radioprotection

Suite à une demande formulée à l'issue de l'inspection de novembre 2009, le service de médecine nucléaire a mis en place une organisation permettant de palier les absences prévues ou fortuites d'une des deux PCR du service, afin de pouvoir bénéficier, lorsque les sources radioactives sont mises en œuvre d'un soutien en radioprotection, en cas de situation incidentelle notamment.

Depuis le départ récent d'une des deux PCR, le service étudie l'organisation nouvelle à mettre en place.

Demande 11

Je vous demande de m'indiquer, avant la fin du mois de septembre 2010, l'organisation retenue afin de palier les absences prévues ou fortuites de la PCR du service de médecine nucléaire. En particulier, je vous demande de me faire part, par retour de courrier, de cette organisation pour la période des congés estivaux.

B.7 - Analyse des postes de travail

Les responsables du service ont indiqué aux inspecteurs que le service a modifié depuis mars 2010 l'activité d'I-123 commandée hebdomadairement (185 MBq par commande au lieu de 37 MBq). Les inspecteurs ont constaté que cette modification n'avait pas fait l'objet d'une modification de l'analyse de poste de travail.

Demande 12

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de modifier votre analyse de poste de travail en conséquence et de me transmettre, avant la fin du mois de septembre 2010, l'analyse modifiée.

B.8 - Justification des pratiques

³ Arrêté du 30 décembre 2004, relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'un médecin cardiologue effectue certaines vacations dans le service de médecine nucléaire avec des patients ne faisant pas l'objet d'injection de radionucléides (utilisation du matériel d'épreuves d'efforts du service dans la salle dédiée).

Les inspecteurs ont interrogé les responsables du service sur la justification de telles pratiques, notamment au regard de l'exposition éventuelle de ces patients qui sont susceptibles de côtoyer d'autres patients injectés avec des radioéléments et qui pénètrent dans des locaux dans lesquels une contamination est possible.

Sur ce point, les responsables du service ont indiqué que les patients concernés attendent dans la salle d'attente de patients non injectés et qu'une solution envisageable serait d'effectuer un contrôle de non contamination de la salle d'épreuve d'effort avant d'y faire pénétrer les patients.

Demande 13

Je vous demande de me faire part, avant la fin du mois de septembre 2010, de l'organisation retenue à l'égard des patients subissant des examens ne nécessitant pas d'injection de radionucléides dans le service de médecine nucléaire.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant cette demande dans les délais mentionnés. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, **l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.**

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

Destinataires :

Monsieur le Président Directeur Général de la SA NUCLERIDIS DUNKERQUE
Docteur X... – Titulaire de l'autorisation –
Centre d'imagerie nucléaire – SA NUCLERIDIS DUNKERQUE – 847/891, avenue de Rosendaël –
59240 DUNKERQUE

Copies :

Mme le Contrôleur du travail – Dunkerque (par courriel)
DIRECCTE (par courriel)