

Bordeaux, le 02/02/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-004920

**Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier
GIRAC d'Angoulême
16 470 SAINT-MICHEL**

Objet : Mise en service du TEP/SCAN du service de médecine nucléaire du 24 janvier 2012

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une visite de mise en service du TEP/SCAN du service de médecine nucléaire a eu lieu le 24 janvier 2012 au centre hospitalier GIRAC d'Angoulême.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette visite ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne 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. 4451-13 ;

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 limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006¹ – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que l'affichage des différentes zones réglementées et spécialement réglementées de l'unité TEP/SCAN du service de médecine nucléaire n'était pas présent et que l'évaluation des risques de la salle du TEP/SCAN ne prenait pas en compte le scanner.

Demande A1: L'ASN vous demande de procéder à l'évaluation des risques de la salle du TEP/SCAN et d'afficher le zonage à l'entrée des salles et sur les plans de l'unité du TEP/SCAN du service de médecine nucléaire.

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.

A.2. Contrôles de qualité

« 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 (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »

« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe. »

Lors de l'inspection, vous avez mentionné que les contrôles de qualité réalisés par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'étaient pas validés par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Demande A2 : L'ASN vous demande de faire valider les contrôles de qualité délégués aux MERM par la PSRPM.

B. Compléments d'information

B.1. Emplacement de la dosimétrie

« Article R. 4451-62 du code du travail – Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;

2° Lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radiotoxicologie ;

3° Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144. »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Lorsque l'exposition est liée à la radioactivité naturelle mentionnée à la section 7, le suivi dosimétrique est assuré selon les modalités définies par l'arrêté prévu à l'article R. 4451-144. »

Lors de l'inspection, il a été constaté que les dosimètres opérationnels et passifs se trouvent directement dans la zone contrôlée du service de médecine nucléaire. Il importe que le personnel puisse s'équiper d'une dosimétrie avant de pénétrer dans ce type de zone.

Demande B1 : Vous veillerez à ce que le personnel puisse s'équiper des dosimètres opérationnel et passif avant de pénétrer en zone contrôlée en déplaçant ces équipements à l'extérieur de la zone contrôlée.

B.2. Déclassement de l'unité de TEP du service de médecine nucléaire

« Article 11 de l'arrêté 15 mai 2006 - La suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique. »

Lors de l'inspection, il a été constaté que l'unité TEP du service de médecine nucléaire était déclassée en zone surveillée en dehors des heures d'ouverture sans procéder à des contrôles techniques d'ambiance.

Demande B2 : Vous procéderez à des contrôles techniques d'ambiance en fin de journée afin de pouvoir déclasser l'unité TEP en zone surveillée en dehors des heures d'ouverture. Vous veillerez à enregistrer les résultats de ces contrôles dans un document.

B.3. Enregistrement des contrôles d'absence de contamination

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que le registre destiné à assurer l'enregistrement de la réalisation des contrôles d'absence de contamination des travailleurs exposés en sortie de la zone contrôlée n'était pas rempli par le personnel du service de médecine nucléaire.

Demande B3 : Vous vous assurerez que le contrôle d'absence de contamination des travailleurs exposés en sortie de zone contrôlée est systématique et formalisé.

C. Observations

C.1. Fermeture de la porte d'accès à la salle du TEP/SCAN

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la porte d'accès du pupitre de commande à la salle du TEP/SCAN ne restait pas fermée. Vous veillerez à assurer la fermeture totale de cette porte avant le démarrage d'un examen.

C.2. Perte d'une bague dosimétrique

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que la MERM qui préparait l'injection n'avait pas de bague dosimétrique car elle l'avait perdue. Vous veillerez à ce que la perte d'une bague dosimétrique fasse l'objet d'une information de la PCR afin qu'elle puisse mettre une autre bague dosimétrique à la disposition du personnel.

C.3. Radioprotection des travailleurs

Lors de l'inspection, vous avez signalé aux inspecteurs que les secrétaires du service de médecine nucléaire pénétraient en zone contrôlée. Vous veillerez à informer les secrétaires du service concernant la radioprotection des travailleurs.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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 réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

•