

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 21 février 2013

INSNP-OLS-2013-0537

Clinique des Cèdres
Centre de Médecine Nucléaire
SCM CIRTEP
19100 Brive la Gaillarde

Objet : Inspection de la radioprotection du 6 février 2013
Installation : Installation de médecine nucléaire in vivo
Identifiant de la visite : INSNP-OLS-2013-0537

Réf : Code de l'environnement notamment l'article R.592-21
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants

Mesdames,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de médecine nucléaire de la Clinique des Cèdres et du CIRTEP a eu lieu le 6 février 2013.

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 a porté sur l'organisation et le contrôle de la radioprotection dans le centre de médecine nucléaire de la clinique des Cèdres et du CIRTEP. Une visite de l'ensemble des locaux a été effectuée en votre présence.

Le service de médecine nucléaire a ouvert en 1994 au sein des locaux de la clinique des Cèdres, mais demeure juridiquement indépendant de cette dernière. Il est équipé de deux gamma-caméras, dont une est couplée à un scanner, essentiellement à des fins de médecine nucléaire diagnostique. Le service prend en charge 4000 patients par an, principalement pour des scintigraphies osseuses (37%), myocardiques (36%) et thyroïdiennes (8%) Le technétium 99m est le principal radioélément utilisé (deux livraisons par semaine).

.../...

A la fin de l'année 2011, le service s'est équipé d'un TEP-scan (utilisation de fluor 18 uniquement), permettant à ce jour la réalisation de 1800 actes par an. Cette dernière activité est regroupée sous une entité juridique distincte du service de médecine nucléaire de la Clinique des Cèdres, nommée CIRTEP.

Depuis 2005, le service a fait l'objet de trois inspections de l'ASN. La présente inspection a permis de constater une importante progression dans la prise en compte des enjeux de radioprotection, avec notamment une meilleure connaissance des attendus réglementaires sur le sujet. Ainsi, la prise en compte de la radioprotection des travailleurs, des patients et du public, tant sur plan matériel que sur le plan organisationnel, a été jugée satisfaisante par les inspecteurs.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges et les nombreuses actions du service pour garantir un bon niveau de radioprotection. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs notent positivement la préparation automatisée des doses pour l'activité TEP, la gestion des sources à l'aide d'un logiciel, la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et collective adaptés et en nombre suffisant, ainsi que la réalisation de l'ensemble des contrôles de radioprotection et d'ambiance selon la périodicité réglementaire. Ces derniers attestent de la bonne propreté radiologique des locaux et d'une bonne maîtrise des rejets d'effluents liquides et gazeux (faible radioactivité). Les résultats du suivi de l'exposition des travailleurs par des dosimètres passifs (poitrine et extrémité) confirment les doses estimées par les études de poste, à savoir une faible exposition des différents travailleurs (maximum de 30 mSv par an aux extrémités). Pour garantir la radioprotection des patients, le service réalise les contrôles de qualité des équipements médicaux de manière rigoureuse en faisant régulièrement appel aux compétences d'un radiophysicien.

Les inspecteurs ont cependant rappelé la nécessité de formaliser et d'enregistrer chacune des démarches mises en oeuvre en matière de radioprotection, telles que les formations à la radioprotection et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Il conviendra également de confirmer la pertinence du zonage mis en place pour l'activité de médecine nucléaire hors TEP par une analyse de risque et de renforcer la signalisation des zones réglementées au sein du CIRTEP.



A. Demandes d'actions correctives

Evaluation de risque et zonage

Conformément à l'article 2 de l'arrêté dit « zonage », l'employeur identifie et délimite, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection (PCR), les zones réglementées prévues à l'article R.4451-18 du code du travail, eu égard à la nature et à l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants.

Au niveau du service de médecine nucléaire hors TEP, vous avez délimité et signalé des zones surveillées, contrôlées permanentes et contrôlées intermittentes. Cependant, la définition de ces zones ne repose sur aucune analyse préalable des risques.

Demande A1: je vous demande de réaliser et de bien vouloir me transmettre l'évaluation des risques afin de confirmer ou de reconsidérer le zonage existant.

En application de l'article 7 de l'arrêté « zonage » précité, le chef d'établissement délimite une zone spécialement réglementée jaune dans les zones où la dose susceptible d'être reçue en une heure est comprise entre 25 µSv et 2 mSv.

Sur la base de votre évaluation des risques vous avez fait le choix de classer l'ensemble des locaux du CIRTEP en zone contrôlée. Cependant, l'évaluation des risques que vous avez établie pour la zone TEP met en évidence la présence d'une zone spécialement réglementée jaune dans les quatre locaux d'injection et d'attente (dose intégrée sur une heure supérieure à 30 μSv). Ces locaux sont actuellement classés en zone contrôlée et non en zone spécialement réglementée jaune. Inversement, au regard de votre évaluation des risques, certains locaux sont susceptibles d'être classés en zone surveillée et non en zone contrôlée (salle informatique, couloir etc.). Il est important de classer les locaux de manière représentative au risque d'exposition encouru pour respecter la notion de gradation du risque, des zones les moins exposées vers les zones les plus exposées.

Cette évaluation des risques est par ailleurs incomplète. Pour la salle de la gamma caméra, elle ne tient pas compte du fonctionnement du scanner couplé au TEP et de l'influence du local n°4, mais seulement au débit de dose à un mètre du patient (20 $\mu\text{Sv/h}$). Enfin, à l'issue des calculs d'exposition effectués, il est important de conclure clairement sur le classement proposé pour chacun des locaux.

Eu égard au zonage actuellement mis en place (zone contrôlée uniquement), la signalisation que vous avez retenue est limitée aux entrées extérieures du bâtiment CIRTEP. Je vous rappelle que conformément à l'article 8 de l'arrêté précité, les zones réglementées et spécialement réglementées doivent être signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Ainsi tout changement de statut de zone (passage d'une zone contrôlée à une zone spécialement réglementée jaune) devra être rappelé par une signalisation adaptée.

Demande A2 : je vous demande de compléter l'analyse des risques relative à l'élaboration du zonage des locaux du CIRTEP en tenant compte des hypothèses d'exposition raisonnablement les plus pénalisantes.

Demande A3 : je vous demande d'établir un zonage des locaux du CIRTEP qui soit représentatif des résultats de l'évaluation des risques que vous avez établie.



B. Demandes d'informations complémentaires

Coordination de la prévention des risques aux rayonnements ionisants

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié. Conformément à l'article R. 4451-9 du Code du Travail, le travailleur non salarié, détermine les moyens de protection individuelle pour lui-même. Dans le cas où des moyens de protections et de suivi dosimétrique sont mis à disposition du travailleur non salarié, par l'entreprise utilisatrice, l'article 4451-8 du code du travail stipule qu'un accord peut être conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le travailleur non salarié, à cette fin. Enfin, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée au titre de l'article R.4451-18 du code du travail, doit bénéficier d'une formation à la « radioprotection travailleur » selon les dispositions prévues par l'article R.4451-47 du même code.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous accueillez régulièrement des élèves manipulateurs en stage au sein de votre service de médecine nucléaire. A ce titre, vous leur dispensez une formation à la radioprotection avant toute entrée en zone réglementée. Le contenu de cette formation a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, aucun enregistrement ne permet de prouver que cette formation a bien été dispensée.

Vous mettez à la disposition des élèves stagiaires des dosimètres opérationnels ainsi que des équipements de protection individuelle. La convention qui encadre la prise en charge de ces stagiaires ne mentionne pas les mesures de prévention que vous mettez en oeuvre.

L'intervention des cardiologues libéraux au sein de votre service répond aux mêmes exigences de coordination des mesures de prévention que pour l'accueil des élèves stagiaires. En effet, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée à destination des cardiologues et que vous mettez à disposition des équipements de protection individuelle et des dosimètres opérationnels.

Demande B1 : je vous demande de formaliser par écrit les mesures de prévention que vous mettez en œuvre lors de l'intervention de personne extérieure au sein de votre service, afin d'établir clairement le partage des responsabilités en matière de radioprotection des travailleurs.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté du 24 octobre 2011 fixe des valeurs indicatives servant de guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 2° du code de la santé publique, et à l'article R.1333-59 du même code. Conformément à l'article 2 de cet arrêté, ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées. Lorsque ces valeurs sont dépassées sans justification technique et/ou médicale, l'article 3 du même arrêté prévoit que des actions correctives soient mises en œuvre pour réduire l'exposition.

Les inspecteurs ont constaté que vous dépassiez de manière significative le NRD pour la scintigraphie de la glande thyroïde chez l'adulte. Vous avez apporté des éléments de justification médicale sur les raisons de ce dépassement, sans que ceux-ci soient formalisés par écrit.

Demande B2 : je vous demande de formaliser par écrit les éléments de justification technique et/ou médicale, ou a défaut les actions mises en place pour limiter les doses administrées au patient, lorsque vous dépassez un NRD.

C. Observation

L'analyse des relevés dosimétriques au niveau du corps entier et des extrémités a permis aux inspecteurs de constater que les doses reçues par vos travailleurs sont très en dessous des limites réglementaires d'un travailleur de catégorie B. A l'heure actuelle l'ensemble de vos travailleurs est classé en catégorie A. Par ailleurs, ces relevés dosimétriques corroborent parfaitement les résultats des études de poste que vous aviez préalablement établies. Vous avez fait part aux inspecteurs de votre volonté de réfléchir à une révision du classement de vos travailleurs (passage en catégorie B).

C3 : il est de la responsabilité de l'employeur de procéder à une révision du classement des travailleurs, après avis du médecin du travail.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Directeur Général de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans,**

signé par : Pascal BOISAUBERT