

DIVISION DE LYON

Lyon, le 20 mai 2016

N/Réf. : Codep-Lyo-2016 -020568

**SCM Imagerie Nucléaire de l'AIN
Clinique Convert
BP 132
62 avenue de Jasseron
01004 Bourg en Bresse**

Objet : Inspection de la radioprotection du 26 avril 2016
Installation :
Nature de l'inspection : radioprotection en médecine nucléaire
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0482

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans la région Auvergne - Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 26 avril 2016 sur le thème de la médecine nucléaire.

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 de l'ASN du 26 avril 2016 du service d'Imagerie Nucléaire de l'AIN (INA) à la clinique Convert (01) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Elle a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire in vivo. Les inspecteurs ont examiné le secteur dédié au diagnostic ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et effluents.

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public sont globalement satisfaisantes. Cependant, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, le niveau d'exposition est à préciser pour confirmer la pertinence des mesures de surveillance dosimétrique et médicale. La gestion des contrôles techniques de radioprotection est à améliorer notamment pour ce qui concerne le risque de contamination atmosphérique. En ce qui concerne la radioprotection des patients, le suivi de la démarche d'optimisation est à préciser.

A – Demandes d’actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Analyse des postes de travail

Conformément au code du travail (article R.4451-11 du code du travail), l’employeur, dans le cadre de l’évaluation des risques procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l’occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d’une opération afin de déterminer la dose susceptible d’être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail. En effet, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à l’une des limites de dose fixées à l’article R.1333-8 du code de la santé publique sont classés par l’employeur dans la catégorie A ou B après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs disposent d’un suivi dosimétrique des extrémités avec une bague qui est portée sur la main dominante. Ils ont noté que l’équipe allait être renforcée avec l’arrivée en début du mois de mai 2016 d’un nouveau manipulateur.

A-1 En application de l’article R.4451-11 du code du travail, je vous demande d’actualiser les études de postes et de préciser l’exposition des extrémités en considérant l’exposition de la main dominante et de la main non dominante. Consécutivement, vous veillerez à actualiser si besoin le classement des manipulateurs et à adapter les mesures de surveillance dosimétrique et médicale.

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes des médecins nucléaires ne prennent pas en compte le risque d’exposition sur les autres services de médecine nucléaire dans lesquels ils interviennent.

A-2 En application de l’article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de compléter les études de postes des médecins nucléaires en prenant en compte l’ensemble des postes d’exposition y compris dans d’autres services. Consécutivement, vous veillerez à actualiser si besoin le classement des médecins nucléaires et à adapter les mesures de surveillance dosimétrique et médicale.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l’employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d’intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l’établissement. Plus particulièrement, cette formation doit être "*adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu’aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*". De plus, cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail). Par ailleurs, en application des articles L. 4141-1 et suivants du code du travail, les travailleurs doivent bénéficier d’une information et d’une formation à la sécurité qui doit préciser notamment les mesures de prévention des risques identifiés et la conduite à tenir en cas d’accident.

Les inspecteurs ont noté que trois médecins nucléaires susceptibles d’intervenir ponctuellement et d’être exposés aux rayonnements ionisants n’avaient pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs présentant les règles de prévention et de protection à respecter et les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l’établissement. Ils ont noté qu’un nouveau manipulateur vient d’être recruté avec une prise de poste prévue début mai.

A-3 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), je vous demande d’organiser une formation à la radioprotection des travailleurs pour les professionnels susmentionnés en l’adaptant au poste de travail occupé.

Conformité des installations utilisées aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance et gestion des contrôles de radioprotection

En application des dispositions générales relatives aux locaux du secteur de médecine nucléaire et des dispositions particulières relatives aux examens de ventilation pulmonaire ou au local dédié à la manipulation des radionucléides prévues par la décision ASN n° 2014-DC-0463 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment et le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est interdit (article 16)
- le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation des aérosols (mis en place au plus près de la source de contamination lors des examens de ventilation pulmonaire) est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux (article 17)

De plus, en application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection avec notamment un contrôle avant la première utilisation, et par la suite un contrôle périodique et un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

Dans le cadre de l'utilisation de sources radioactives non scellées, la décision susmentionnée prévoit notamment la réalisation des contrôles suivants :

- contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux en application de l'article R. 4222-20 du code du travail ;
- contrôle de la contamination atmosphérique si ce risque a été identifié.

Par ailleurs, la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 relative aux modalités techniques et les périodicités des contrôles prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites dans son article 3, les modalités des contrôles internes étant, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. En cas d'aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, l'employeur doit les justifier sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport relatif à un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement du local où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire. Ils ont relevé que les rapports de contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des autres locaux ne permettent pas de s'assurer qu'ils sont conformes aux dispositions prévues par l'article 16 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 susmentionnée. Enfin, ils ont relevé l'absence de contrôle de la contamination atmosphérique alors que des actes de ventilation pulmonaire (aérosols marqués au technétium 99m) sont réalisés couramment et que l'évaluation des risques n'a pas formellement conclu à une absence de contamination atmosphérique. Ils ont noté l'absence de contrôles d'ambiance du local déchet et l'absence de contrôles techniques de radioprotection des sources scellées. Ils ont noté que le fonctionnement des alarmes situées au niveau du secrétariat relatives au remplissage des cuves des effluents liquides n'était pas régulièrement vérifié en interne.

A-4 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de procéder à un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement du local où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire. Pour les autres locaux, vous confirmerez que les dispositions prévues par l'article 16 de la décision ASN n° 2014-DC-0463 susmentionnée sont respectées. Vous procéderez au contrôle de la contamination atmosphérique dans les locaux où l'absence de ce risque ne peut être formellement établie.

Vous veillerez à justifier les aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Vous veillerez également à formaliser dans ce programme les modalités de vérification en interne du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme relatifs à la gestion des effluents liquides susceptibles d'être contaminés par des sources radioactives (dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers le service pendant la phase de remplissage et contrôle du bon fonctionnement du détecteur de liquide signalant une éventuelle fuite des effluents dans le dispositif de rétention).

Signalisation des zones susceptibles de contenir des radionucléides et gestion du rejet des effluents

En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, les canalisations contenant les effluents liquides contaminés sont repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides (article 20).

Les inspecteurs ont constaté que les canalisations contenant les effluents liquides contaminés et les éviers reliés aux cuves ne sont pas repérés *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides.

A-5 En application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de procéder au repérage *in situ* des éviers et des canalisations reliés aux cuves comme susceptibles de contenir des radionucléides.

En application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique prévoyant que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être soumis à autorisation du gestionnaire de réseau. Par ailleurs, « *un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement* » (article 25 de de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée).

Les inspecteurs ont noté que les effluents issus du centre de médecine nucléaire étaient rejetés dans le réseau de la clinique Convert dans le cadre d'une convention de rejet des eaux usées. Ils relèvent que le plan de gestion des déchets et des effluents liquides prévoit qu'un prélèvement est effectué au niveau des cuves avant toute vidange de leur contenu mais pas en aval de l'ensemble des dispositifs du service de médecine nucléaire susceptibles de rejeter des effluents contaminés c'est-à-dire au niveau du collecteur.

A-6 En application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique et de l'article 25 de de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée, je vous demande de vous assurer des limites fixées par l'autorisation du gestionnaire de réseau à la clinique Convert et de déterminer la périodicité des mesures en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés.

B – Demandes d'informations

Radioprotection des patients et démarche d'optimisation

En application du principe d'optimisation (articles R.1333-59 et suivants), « *les médecins réalisateurs doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité* » et le médecin qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques (NRD) constitués par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique et définis par l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Une évaluation est conduite chaque année et la valeur moyenne des activités réellement administrées pour au moins deux examens pratiqués couramment est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné. « *Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions* » (article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011).

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques administrés sont évalués de manière annuelle pour deux examens pratiqués et qu'ils sont comparés aux NRD définis dans l'annexe 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné. Ils ont constaté que la valeur moyenne des activités réellement administrées ces deux dernières années dépasse les NRD pour quelques examens (thyroïde, os) alors que la justification technique ou médicale n'est pas formalisée et que des actions correctives mises en œuvre pour réduire les expositions des patients sont à préciser (os) ou à évaluer (thyroïde).

B-1 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les éléments de justification technique ou médicale du dépassement des NRD pour les analyses qui montrent que la valeur moyenne dépasse les NRD et l'évaluation des actions correctives mises en œuvre pour réduire les expositions des patients.

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont noté que la formation de la personne désignée comme personne compétente en radioprotection (PCR) arrivait à échéance en mai 2016 et qu'elle a été renouvelée en avril 2016. Cependant, le certificat n'était pas disponible le jour de l'inspection.

B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le certificat de formation de PCR délivré par l'organisme de formation (arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation).

C – Observations

C-1 Exposition des travailleurs et des patients

En complément des demandes formulées en A-1 et A-2, les inspecteurs invitent l'équipe à se reporter aux recommandations émises par le projet européen ORAMED (Optimization of Radiation Protection of Medical Staff) pour réduire les doses aux extrémités et au cristallin du personnel lors d'actes interventionnels (<http://www.oramed-fp7.eu/>) ainsi qu'au « *Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants* » guide diffusé par l'IRSN (version 4 publiée le 01/10/2015).

C-2 Démarche d'optimisation des doses reçues par les patients et évaluation des pratiques professionnelles

Les inspecteurs ont constaté que vous transmettiez régulièrement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) un relevé des « *niveaux de références diagnostiques* » (NRD) comme cela est prévu par l'arrêté du 24 octobre 2011. Ils ont noté que ces relevés font également l'objet d'une analyse par une personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM). Ils ont relevé que cette démarche n'a porté jusqu'à présent que sur les actes réalisés chez les adultes. Compte tenu de la réalisation d'actes en pédiatrie et de votre installation (cameras hybrides avec scanner), les inspecteurs vous recommandent de prendre en compte ces expositions dans le cadre de votre démarche d'évaluation des doses reçues par les patients. De plus, ils vous invitent à transmettre à l'IRSN une évaluation de NRD pédiatriques même dans le cas d'un nombre insuffisant de patients au regard du nombre habituellement requis.

Par ailleurs, les inspecteurs rappellent qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'analyse des pratiques professionnelles (APP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* », publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr), propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie dont ceux de médecine nucléaire. Il propose notamment un programme sur le circuit du médicament radiopharmaceutique en médecine nucléaire. Dans ce cadre, les inspecteurs vous invitent à formaliser les modalités de réalisation de contrôles de la pureté radiochimique de la préparation finale radiomarquée pour les médicaments radiopharmaceutiques nécessitant un radiomarquage selon les modalités de contrôle de qualité prévus par les résumés des caractéristiques du produit (RCP).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'inspection du travail.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNE

Olivier RICHARD