

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23/02/2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-007131

INOL Sauvegarde
25, avenue des Sources
69009 LYON

Objet : Inspection de la radioprotection **INSNP-LYO-2017-0921 du 15 février 2017**
SCM INOL Sauvegarde – Lyon 09 (69)
Médecine nucléaire in vivo / autorisation M690045

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.

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 15 février 2017 à une inspection de la radioprotection de votre centre de médecine nucléaire du site Lyon 09 implanté sur le site de la Clinique de la Sauvegarde.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 15 février 2017 de la SCM INOL à Lyon 9 (69) 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. Les inspecteurs ont examiné le secteur dédié au diagnostic et à la thérapie ambulatoire, ainsi que le local d'entreposage des déchets et effluents.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient globalement mises en œuvre. Des actions d'amélioration sont attendues en matière d'optimisation des doses reçues par les travailleurs et les patients. Par ailleurs, la démarche de déclaration des événements significatifs de radioprotection doit être mise en œuvre et impulsée au sein de l'entité INOL.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Optimisation des doses reçues par les travailleurs

En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire « doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux [...] » (principe d'optimisation).

De plus, en application de l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à l'analyse des postes de travail, « la personne compétente en radioprotection [...] demande communication des doses efficaces reçues sous forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois ». L'article R. 4451-112 du code du travail précise que la personne compétente en radioprotection (PCR) vérifie la pertinence des mesures de protection mises en œuvre « au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'était tiré aucun retour d'expérience des résultats dosimétriques, tant pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) salariés de l'établissement que pour les médecins nucléaires ou cardiologues libéraux.

A1. Je vous demande de faire réaliser par la PCR un bilan régulier de l'exposition des travailleurs afin de vérifier la pertinence des mesures de protection mises en œuvre. Vous en déduirez des mesures d'optimisation des doses reçues par les MERM.

Contrôles techniques de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et suivants du code du travail, l'employeur fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Il fait également procéder à des contrôles techniques d'ambiance radiologique au poste de travail. Les modalités techniques et périodicités de ces contrôles sont fixées par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175.

En application de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, les modalités du contrôle interne sont, par défaut, celles définies pour le contrôle externe. « Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude de poste et des caractéristiques de l'installation » (article 3 de la décision). Par ailleurs, pour le contrôle d'ambiance au poste de travail, « les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition de travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non » (annexe I à la décision).

Les inspecteurs ont relevé que des rapports de contrôle interne étaient établis sur la base de trames comportant des vérifications administratives systématiques non mentionnées dans la décision et potentiellement chronophages. *A contrario*, ils ont constaté que des contrôles réglementaires prévus par la décision susmentionnée n'étaient pas mis en œuvre en interne ou ne respectaient pas la périodicité prévue sans justification, notamment :

- le contrôle d'ambiance par mesure du débit de dose n'est pas réalisé aux postes de travail non permanents comme le local d'entreposage des déchets ;
- la recherche de fuites de rayonnement sur les enceintes est réalisée en interne annuellement et non mensuellement ;
- la recherche de non-contamination surfacique est réalisée quotidiennement par les manipulateurs en électroradiologie médicale mais n'est pas tracée au titre du contrôle de radioprotection mensuel ;
- le contrôle de bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des tomodesitomètres n'est pas réalisé.

A2. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités et périodicités prévues par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée et de justifier les ajustements éventuellement réalisés. Si nécessaire, la trame de rapport utilisée pourra être simplifiée (contrôles administratifs).

En application de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, le contrôle d'ambiance au poste de travail comprend un contrôle de la contamination atmosphérique « *si ce risque a été identifié* ». Des travaux de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire mettent en évidence un risque de contamination atmosphérique lors de la réalisation des actes de ventilation pulmonaire.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle de contamination atmosphérique n'avait été réalisé dans le local où sont réalisés les actes de ventilation pulmonaire. Toutefois, le risque a été estimé par le calcul dans l'évaluation des risques établie en septembre 2014 et considéré comme négligeable.

A3. Je vous demande de faire réaliser par l'organisme agréé lors de son prochain contrôle de radioprotection un contrôle de la contamination atmosphérique du local où sont réalisés les actes de ventilation pulmonaire afin de confirmer l'évaluation des risques.

Optimisation des protocoles

L'article R.1333-59 du code de la santé publique précise que pour l'application du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients, « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau de plus faible raisonnablement possible* ».

Les inspecteurs ont relevé que les protocoles scanographiques n'avaient pas fait l'objet d'une optimisation. Les propositions de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) relatives à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire ont été abordées, en particulier en ce qui concerne la partie scanographique de l'examen TEP-TDM au ¹⁸F-FDG. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une évaluation des doses pédiatriques était prévue, éventuellement inter-sites.

A4. Je vous demande de mener une démarche d'optimisation des protocoles pédiatriques ainsi que scanographiques pour les appareils concernés. Vous incluez dans cette démarche l'appareil dont l'installation est prévue en août prochain.

DECHETS - EFFLUENTS

Plan de gestion des déchets et effluents – dispositif de collecte des effluents

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides. Son article 11 prévoit qu'un plan de gestion des déchets et effluents (PGDE) est établi et mis en œuvre par le titulaire de l'autorisation de médecine nucléaire. Ce plan doit définir notamment les conditions du rejet d'effluents contaminés par des radionucléides et les dispositions de surveillance périodique du réseau.

De plus, la décision n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire prévoit qu'un « *plan des canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'assurer leur entretien et leur surveillance.* »

Les inspecteurs ont noté qu'un PGDE est élaboré. Ils ont consulté l'autorisation de rejet d'effluents autres que domestiques accordée par le gestionnaire de réseau. Ils n'ont pas pu consulter le plan du réseau de collecte des effluents. Il leur a été précisé que les effluents issus des sanitaires des patients injectés transitaient par une fosse septique avant leur rejet dans le réseau d'assainissement. Toutefois, ils n'ont pas pu avoir d'information

concernant :

- les caractéristiques de cette fosse (dimensionnement, temps de séjour des effluents, modalités d'entretien et de contrôle) ;
- l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux ;
- les dispositions de surveillance périodique du réseau.

A5. Je vous demande d'établir un plan du réseau de collecte des effluents contaminés et de préciser dans le plan de gestion les caractéristiques et modalités d'entretien de la fosse septique, ainsi que les dispositions de surveillance périodique du réseau.

EVENEMENTS SIGNIFICATIFS EN RADIOPROTECTION

En application de l'article L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique, les professionnels de santé ayant connaissance d'un incident lié à l'exposition de patients à des fins médicales doivent en faire la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. L'obligation de déclaration concerne aussi tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Le responsable de l'activité nucléaire « *fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents* ».

Le guide n°11 de l'ASN « *Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* » explicite la démarche.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun incident n'avait été déclaré à la division de Lyon de l'ASN. Cependant, il apparaît que des incidents répondant aux critères mentionnés dans le guide n°11 auraient dû être déclarés à l'ASN par le passé, notamment des erreurs de médicaments radiopharmaceutiques ayant conduit à refaire l'examen.

A6. Je vous demande de déclarer sans délai à l'ASN ainsi que, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de santé tout incident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants et relevant des critères de déclaration décrits dans le guide n°11 de l'ASN.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

Ventilation du service

La décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 précise notamment les règles techniques de conception du système de ventilation des installations de médecine nucléaire in vivo. Elle prévoit que « *L'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit* ».

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le plan de ventilation du service tel que construit ni s'assurer que le système de ventilation répondait aux exigences de la décision, en particulier en ce qui concerne l'absence de recyclage de l'air extrait.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un document de preuve permettant d'avoir l'assurance de l'absence de recyclage de l'air extrait et de l'indépendance du système de ventilation des locaux du secteur de médecine.

Analyses de poste

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques l'employeur 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.

Les inspecteurs ont pu consulter une analyse des postes de travail établie en janvier 2017. Ils ont relevé que cette version de l'analyse ne mentionnait plus l'exposition des mains pour les MERM. Ce risque figurait bien dans les documents antérieurs.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une version corrigée et mise à jour de l'analyse des postes de travail.

C. OBSERVATIONS

C1. Organisation de la radioprotection

En application de l'article R. 4451-14 du code du travail, « *l'employeur met à la disposition de la personne compétente [...] les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. [...]. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radioprotection avait fait l'objet d'un document précisant la répartition des missions entre la PCR « référente », le prestataire en radioprotection et les autres personnes concernées. Toutefois, le document de désignation de la PCR doit être mis à jour afin de refléter l'organisation effective.

C2. Plans de prévention

Les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention avaient été établis avec les principales entreprises extérieures intervenant dans l'établissement, y compris les cardiologues libéraux. Toutefois ils ont noté que ces plans, incluant les consignes particulières applicables en matière de radioprotection, devaient être mis à jour (coordonnées de la PCR, etc.).

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

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire.

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 à la chef de la division de Lyon

signé

Olivier VEYRET

