

Lyon, le 6 novembre 2020

N/Réf. : Codep-Lyo-2020-050702

**Service de médecine nucléaire
SCINTIDOME
105 avenue de la république
63050 CLERMONT FERRAND CEDEX 2**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0512** du 08/10/2020
Installation : SCINTIDOME – Clermont Ferrand (63)
Médecine nucléaire /Numéro d'autorisation : **M630020**

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du Scintidôme de Clermont Ferrand (63) sur le thème de la médecine nucléaire a eu lieu le 8 octobre 2020.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 octobre 2020 du service de médecine nucléaire Scintidôme de Clermont Ferrand (63) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public. En particulier, les inspecteurs ont examiné les dispositions prises en matière de gestion des sources radioactives, d'organisation de la radioprotection, de surveillance de l'exposition des travailleurs, de contrôles réglementaires de radioprotection, de radioprotection des patients, de gestion des déchets et effluents radioactifs et de gestion des événements de radioprotection. Une visite des locaux a été réalisée.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs notent positivement la réalisation d'études de poste complètes, le bon suivi dosimétrique du personnel par la personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que la bonne gestion des déchets. Concernant la radioprotection des patients, des niveaux de référence diagnostic (NRD) sont réalisés, les médecins ont suivi la formation à la radioprotection des patients et même si un effort de formalisation doit être entrepris, la démarche d'optimisation des doses est entreprise.

Toutefois, des actions d'amélioration sont attendues notamment concernant la gestion des effluents radioactifs : des campagnes de mesure de radioactivité à l'émissaire de rejet des effluents devront être réalisées et une autorisation de rejet dans le réseau d'assainissement devra être signée avec le gestionnaire de réseau.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'affichage du zonage dans le service de médecine nucléaire devra être remis à jour, un document formalisant les répartitions des moyens de prévention des risques devra être signé avec chaque entreprise extérieure et il faudra veiller à respecter la périodicité des vérifications de l'étalonnage des appareils de mesure utilisés dans le service, notamment le contaminamètre situé en sortie du service.

Enfin, à propos de la radioprotection des patients, un effort de formalisation devra être fait notamment pour répondre aux exigences de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définissant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A/ Demandes d'actions correctives

Gestion des déchets et effluents contaminés

Rejets dans le réseau d'assainissement des eaux usées

L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs prévoit dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, que les conditions du rejet soient fixées par l'autorisation du gestionnaire du réseau précisée à l'article L 1331-10 du code de la santé publique.

Par ailleurs, le guide n°18 (version du 26 janvier 2012) de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise, notamment, que « *le dimensionnement du dispositif évitant tout rejet direct dans l'environnement (exemple : fosse septique) doit être tel qu'il garantit un temps de séjour permettant d'assurer en sortie les valeurs maximales définies par le titulaire de l'autorisation de l'ASN dans le plan de gestion. Son bon fonctionnement s'appréciera en fonction des résultats de la surveillance mise en place au niveau de l'émissaire de l'établissement* », et que « *le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités (ARS, police des eaux...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation* ». Ce guide précise également que « *des contrôles sur les effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement sont effectués par l'établissement ou un organisme spécialisé dans des conditions et périodicités définies dans le plan de gestion et tenant compte des prescriptions fixées au titre de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.* »

Les inspecteurs ont constaté que :

- aucune autorisation de rejet des effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement n'a été délivrée au service de médecine nucléaire par le gestionnaire de réseau ;
- le plan de gestion des déchets et des effluents contaminés prévoit un contrôle annuel de l'activité des effluents rejetés sur les collecteurs de l'établissement, mais qu'aucun contrôle n'a été réalisé depuis 2017.

A1. Je vous demande de mettre en place avec le gestionnaire de réseau une autorisation de rejet ou une convention de déversement fixant les conditions de rejets des effluents radioactifs et notamment l'activité maximum des effluents pouvant être rejetée dans le réseau. Pour cela, vous pourrez vous appuyer sur l'outil CIDDRE (Calcul d'Impact des Déversements Radioactifs dans les REseaux) développé par l'IRSN.

A2. Je vous demande de réaliser annuellement un contrôle des effluents rejetés à l'émissaire de l'établissement pour vous assurer du non dépassement des valeurs de rejet fixées dans l'autorisation de rejet demandée en A1. En cas de dépassement de ces valeurs limites, vous réaliserez une étude d'incidence, rechercherez des solutions pour améliorer les conditions de rejets, en informerez l'ASN et les autres autorités (ARS, police des eaux...) ainsi que le gestionnaire de réseau et mettrez en place des actions correctives.

Radioprotection des travailleurs

Vérification des appareils de mesure

Selon l'article R. 4451-48 du code du travail « I. – L'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage, des dispositifs de détection de la contamination et des dosimètres opérationnels. « II. – L'employeur procède périodiquement à l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. « L'étalonnage est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou par un organisme extérieur. »

Les inspecteurs ont constaté que la vérification de l'étalonnage du contaminamètre situé en sortie du service de médecine nucléaire aurait dû être réalisée en mai 2020, mais que cette vérification n'a pas été faite.

A3. Je vous demande de procéder, dans les plus brefs délais, à la vérification de l'étalonnage de ce contaminamètre. Par ailleurs, je vous demande de mettre en place un programme des vérifications des appareils de mesure utilisés afin de respecter les périodicités réglementaires.

Délimitation et signalisation des zones radiologiques

Les articles R. 4451-22 et 23 du code du travail portant sur les conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées prévoit que l'employeur consigne dans un document interne (l'étude du zonage radiologique) la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation des zones.

L'article R. 4451-24 impose à l'employeur de mettre en place « une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ».

Selon l'article R. 4451-25, « l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès ».

Les inspecteurs ont constaté que l'aménagement du service et l'affectation des locaux ont évolué, mais que l'étude du zonage, la délimitation des zones radiologiques et la signalisation de ces zones n'ont pas été mises à jour. Par ailleurs, certains locaux contenant des sources radioactives, notamment le nouveau local déchet, ne présentaient aucune signalisation spécifique.

Enfin le plan de zonage affiché à l'entrée du service n'indiquait pas la nouvelle salle de gamma-caméra.

A4. Je vous demande de revoir votre étude de zonage et le plan ad hoc suite au réaménagement de vos locaux. Vous veillerez à la bonne signalisation et délimitation des zones identifiées.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. [...] Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Plusieurs cardiologues libéraux et entreprises extérieures, dont les salariés sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, interviennent au sein du service de médecine nucléaire. Pour la majorité de ces entreprises et pour l'ensemble des cardiologues libéraux, aucun document adapté (avenant à la convention pour les praticiens, plans de prévention pour les entreprises) ne formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices, ni les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection (formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, dosimétrie passive et opérationnelle, suivi médical...).

A5. Je vous demande de formaliser avec tous les intervenants extérieurs (dont les médecins non salariés) la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront être clairement explicitées.

Radioprotection des patients

Assurance de la qualité en imagerie

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1er juillet 2019. Cette décision impose la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité encadrant ces activités.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'action a été élaboré pour répondre à ces exigences. Ce plan d'action affichait plusieurs échéances arrivant à terme le 01/11/2020. Or le jour de l'inspection, aucune action n'avait véritablement été entreprise.

A6. Je vous demande de mettre à jour ce plan d'action, en revoyant les priorités si nécessaire, et de tenir informée l'ASN de l'avancée de ces actions.

B/ Demandes de compléments d'information

Sans objet

C/ Observations

C1. Les inspecteurs ont rappelé que les bulletins "La sécurité du patient - pour une dynamique de progrès" sont disponibles sur le site de l'ASN. Vous pouvez également vous abonner gratuitement à ces bulletins. Le bulletin « Sécuriser le circuit du médicament en médecine nucléaire » en lien avec un événement significatif déclaré par votre service est notamment paru le 01/03/2020 (<https://www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience/Bulletin-La-securite-du-patient/Securiser-le-circuit-du-medicament-en-medecine-nucleaire>). De plus, une lettre circulaire de l'ASN est parue en 2016 sur le même thème (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Lettres-circulaires-en-medecine-nucleaire/Manipulation-et-administration-des-medicaments-radiopharmaceutiques>).

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

Signé par :

Laurent ALBERT