

Lyon, le 25 avril 2022

**Référence courrier : CODEP-LYO-2022-016939**

**Centre d'Imagerie Nucléaire d'Annecy  
Immeuble le Périclès  
B allée de la Mandallaz  
Zone de la Bouvarde  
74370 Metz-Tessy**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-0517 du 13/04/2022  
Dossier M740027 – CINA  
Radioprotection en médecine nucléaire

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] 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 a eu lieu le 13 avril 2022 dans votre établissement.

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.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 13 avril 2022 du Centre d'Imagerie Nucléaire d'Annecy (CINA) sur le site du Centre Hospitalier de Pringy (74) 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 travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection. Les inspecteurs ont noté, en particulier, la bonne prise en compte des engagements pris par le centre à la suite de l'inspection de l'ASN réalisée en 2017. Cependant, des actions d'amélioration sont à apporter notamment en ce qui concerne la mise en conformité réglementaire avec la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité et le suivi des niveaux de référence diagnostique (NRD).

## A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Assurance qualité

#### *Assurance de la qualité en imagerie médicale*

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de 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 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Les inspecteurs ont constaté le retard pris dans la déclinaison de l'ensemble des exigences réglementaires.

**A1. Je vous demande d'établir un plan d'actions échéancées de mise en conformité pour chaque exigence règlementaire d'assurance qualité et de le transmettre sous deux mois à la division de Lyon de l'ASN.**

### Radioprotection des travailleurs

#### *Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants*

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs... » et « l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin... ».*

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des postes de travail a été réalisée mais qu'elle ne prend pas en compte les expositions individuelles des travailleurs.

**A2. Je vous demande d'évaluer l'exposition individuelle pour chaque travailleur concerné du centre de médecine nucléaire.**

#### *Délimitation du zonage radiologique*

L'article R. 4451-23 du code du travail prévoit que la délimitation des zones radiologiques soit consignée dans le document unique d'évaluation des risques.

Une étude du zonage radiologique a été établie en 2011. Depuis cette date, l'activité des radioisotopes a augmenté et la réglementation a évolué.

**A3. Je vous demande d'établir une nouvelle étude du zonage radiologique de vos locaux.**

#### *Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures*

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *I. – 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.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*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.*

*II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».*

Les inspecteurs ont noté que sur les 19 prestataires externes concernés seuls 9 plans de préventions ont été signés. Il demeure donc 10 documents à faire signer par le responsable de l'entreprise ou son délégataire.

**A4. Je vous demande de faire signer dès que possible ces plans de prévention par vos prestataires concernés.**

*Conception des locaux*

La décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo* prévoit dans son article 14 que « *les lavabos soient équipés de robinets à commande non manuelle* » afin de limiter le risque de dissémination des radionucléides.

Les inspecteurs ont constaté en visitant les locaux que certains lavabos (a minima 2) sont à commande manuelle.

**A5. Je vous demande de mettre en place des robinets à commande non manuelle dans tous vos locaux.**

**Radioprotection des patients**

*Attente spécifique pour les enfants*

La décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. Elle précise, dans son article 10 que « *la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants* ».

Par ailleurs, le guide ASN n°32 susmentionné ajoute que « *dans les services existants et autorisés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2015, en l'absence d'espaces d'attente distincts pour l'attente des adultes et des enfants et dans l'attente de modifications structurelles importantes, une organisation peut être mise en place pour éviter leur attente dans le même local (ex : regroupement des examens scintigraphiques pour les enfants sur une demi-journée)* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de salle d'attente spécifique aux enfants. Devant le peu d'exams pédiatriques réalisés, le service s'est organisé pour pallier ce point, sans toutefois que cette organisation ne soit formalisée.

**A6. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon un document formalisant l'organisation retenue pour éviter que l'attente des enfants et des adultes injectés ne soit en place dans le même local.**

*Niveaux de référence diagnostiques*

L'article 4 de la décision homologuée de l'ASN n° 2019-DC-0667 relative notamment aux évaluations des doses délivrées aux patients précise qu'un recueil des données est mis en œuvre ainsi qu'une analyse des résultats recueillis en comparant en particulier la médiane des valeurs relevées avec le niveau de référence diagnostique (NRD) de l'acte réalisé. En cas de dépassement du NRD de l'acte des actions de remise en conformité doivent être mises en œuvre ou le dépassement doit être formellement justifié.

L'annexe 1 de cette décision précise qu'au moins 2 actes par an sont évalués.

Les inspecteurs ont relevé des dépassements des NRD sur des actes réalisés en 2020 et 2021 sans que ces valeurs supérieures aux NRD soient formellement justifiées. Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs avoir oublié d'évaluer un acte en 2021.

**A7. Je vous demande de formellement justifier tous les dépassements des NRD et de veiller à bien évaluer chaque année au moins 2 actes de médecine nucléaire.**

## **B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **Radioprotection du public**

#### *Plan de Gestion des Effluents et Déchets (PGED)*

Les inspecteurs ont noté que le PGED ne se réfère pas au guide n°18 de l'ASN relatif à la gestion des déchets et effluents radioactifs et n'a pas été signé par un représentant de la personne morale, titulaire de l'autorisation de l'ASN. Par ailleurs, le PGED ne précise pas, en cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents, que le gestionnaire de réseau, l'ARS et la police des eaux doivent être tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation.

En outre, en cas de dépassement, une déclaration d'évènement significatif de radioprotection (ESR) doit être réalisée auprès de l'ASN au titre du critère de déclaration 4.4 (« *rejet non autorisé de radioactivité dans l'environnement* ») du guide n°11 de l'ASN.

Le PGED ne détaille pas la méthode de comptage retenu pour mesurer l'activité avant rejet de la cuve de décroissance radioactive dans l'émissaire. En effet les gamma-caméras utilisés pour ce comptage permettent la mesure du technétium 99 m (Tc99m) mais pas celle du fluor 18 (rayonnement gamma plus énergétique). L'absence de fluor 18 peut être justifiée par le calcul mais celui-ci doit être formalisé.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le PGED actualisé.**

## **C/ OBSERVATIONS**

- C1.** Les inspecteurs vous ont rappelé l'obligation du code du travail (article L. 4612-16) de présentation par l'employeur (ou son représentant) du bilan de radioprotection et des objectifs à venir au moins une fois par an au Conseil Social et Economique (CSE).
- C2.** Les inspecteurs vous ont rappelé l'obligation du code du travail (article R. 4451-59) du recyclage au maximum tous les 3 ans de tous les travailleurs classés (dont les médecins nucléaires) en matière de formation à la radioprotection.
- C3.** Les inspecteurs vous ont rappelé l'exigence réglementaire du code du travail (article R. 4451-33) pour tout travailleur de porter un dosimètre opérationnel dès l'accès en zone contrôlée. Cette exigence concerne donc, en particulier, les cardiologues libéraux non classés.
- C4.** Les inspecteurs ont noté votre intention de mettre à jour rapidement votre programme de vérifications en y ajoutant la surveillance annuelle de la radioactivité dans l'émissaire de rejets et le curage tous les 18 mois de la fosse septique (ce dernier point constituant une bonne pratique). Par ailleurs, ils ont noté votre intention de bien respecter ce programme, dont la mesure annuelle d'absence de contamination atmosphérique en Tc99m et la vérification périodique du bon fonctionnement de la ventilation des locaux. En cas d'observation de l'organisme de contrôle, cette dernière doit être levée et le résultat tracé.

oOo

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 prendrez, 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](http://www.asn.fr)).

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

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

**SIGNÉ**

**Laurent ALBERT**