

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27/01/2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-004898.

**Service de scintigraphie et Imagerie métabolique**  
**105, avenue de la République**  
**63050 CLERMONT FERRAND cedex 2**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 16 janvier 2012  
Installation : Selarl Scintidôme  
Nature de l'inspection : Radioprotection – Médecine nucléaire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2012-0050

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment son article R.4451-129

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 16 janvier 2012.

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 16 janvier 2012 de l'installation de médecine nucléaire de la Selarl Scintidôme à Clermont-Ferrand (Puy de Dôme) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont noté la forte implication du praticien titulaire de l'autorisation, également personne compétente en radioprotection (PCR), dans la mise en œuvre des actions de radioprotection des salariés et des patients. Cependant, des actions d'amélioration sont à mener en ce qui concerne notamment le suivi médical des praticiens, la réalisation exhaustive des contrôles de qualité interne des dispositifs médicaux et la déclaration des événements de radioprotection. Le plan de gestion des déchets et effluents est également à compléter.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### Délimitation et signalisation des zones réglementées

En applications des dispositions de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, le chef d'établissement doit vérifier dans les locaux attenants aux zones réglementées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure n'a été réalisée dans les pièces adjacentes situées au dessus et au dessous de l'installation de médecine nucléaire.

**A.1 Je vous demande, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, de procéder à la vérification du respect de la limite de dose efficace pour les zones publiques adjacentes aux zones réglementées et situées au dessus et au dessous de votre installation.**

De plus, l'arrêté du 15 mai 2006 précité prévoit dans son article 8 la signalisation des zones réglementées par des panneaux installés à chacun des accès de la zone, indiquant la nature du risque radiologique dans la zone considérée. Les caractéristiques de cette signalisation sont précisées en annexe à l'arrêté précité (trisection de couleur).

Les inspecteurs ont constaté l'absence de toute signalisation par trisection de couleur, à l'exception de l'accès au local de livraison.

**A.2 Je vous demande d'apposer aux accès principaux en zone réglementée (accès au service et accès au local déchets) les trisecteurs de couleur tels que prévus par l'arrêté du 15 mai 2006 précité.**

#### Surveillance de l'exposition - Suivi médical

L'article R.4451-9 du code du travail indique que tout travailleur non salarié est dans l'obligation de mettre en œuvre les mesures de radioprotection nécessaires pour lui-même et les personnes susceptibles d'être exposées du fait de son activité. Cela concerne notamment la surveillance médicale renforcée prévue à l'article R.4451-84 du même code.

Les inspecteurs ont relevé que contrairement au personnel salarié, les deux praticiens libéraux associés exerçant dans votre établissement ne font actuellement pas l'objet d'un suivi médical spécifique.

**A.3 Je vous demande de vous assurer que la surveillance médicale renforcée est assurée pour les travailleurs libéraux exposés de votre établissement, en application de l'article R.4451-84 du code du travail.**

#### Equipements de protection

Des tabliers plombés sont disponibles, en bon état apparent et en nombre suffisant. Les inspecteurs ont constaté que ces équipements ne font pas l'objet d'un contrôle périodique tel que prévu par l'article R.4323-99 du code du travail.

**A.4 Je vous demande, en application de l'article R.4323-99 du code du travail, de mettre en œuvre et tracer le contrôle périodique des équipements de protection individuelle.**

*Contrôles techniques de radioprotection*

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités technique et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour vos sources et générateurs de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles internes et externes,
- de réaliser des contrôles internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles ne prévoit pas la réalisation de contrôle interne d'ambiance (mesure de débit de dose et contrôle de contamination surfacique) dans le local d'entreposage des déchets et des cuves d'effluents.

**A.5 En application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, je vous demande d'inclure les contrôles d'ambiance (mesure de débit de dose et contrôle de contamination surfacique) du local d'entreposage des déchets et effluents situé au sous-sol dans le programme des contrôles internes de radioprotection, de réaliser ces contrôles et de les enregistrer.**

**Radioprotection des patients**

*Contrôles de qualité des dispositifs médicaux*

La décision Afssaps du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique prévoient que les contrôles de qualité internes peuvent être réalisés par l'exploitant ou, sous sa responsabilité, par un prestataire.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité internes sont réalisés partiellement par l'établissement. Les constructeurs sont également susceptibles de réaliser une partie des contrôles de qualité internes. Cependant, l'assurance de la réalisation exhaustive des contrôles de qualité n'a pu être fournie.

**A.6 Je vous demande de réaliser ou faire réaliser, sous votre responsabilité, l'ensemble des contrôles de qualité internes tels que définis par la décision Afssaps du 25 novembre 2008 précitée.**

**Gestion des déchets et effluents**

L'arrêté du 23 juillet 2008 homologuant la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, précise le contenu du plan de gestion des effluents et déchets contaminés (article 11 de la décision).

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des déchets et effluents de l'établissement ne comprend pas l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides, ni la localisation des points de prélèvement.

**A.7 En application de l'article 11 de la décision susmentionnée, je vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et effluents en incluant l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides, ainsi que la localisation des points de prélèvement identifiés pour la surveillance périodique du réseau.**

Par ailleurs, l'article 14 de la décision n°2008-DC-0095 prévoit également la transmission à l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra) d'un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés.

Les inspecteurs ont relevé que ce bilan n'est pas transmis à l'Andra.

**A.8 Je vous demande de transmettre à l'Andra, une fois par an, un bilan annuel mentionnant la quantité de déchets produits et d'effluents rejetés, conformément à l'article 14 de la décision susmentionnée.**

Enfin, l'article 16 de la même décision prévoit que des dispositions sont mises en œuvre pour vérifier l'absence de contamination des déchets destinés à des filières de déchets non radioactifs.

Les inspecteurs ont relevé que l'élimination des filtres usagés de la centrale de traitement d'air et de l'enceinte blindée ne fait pas l'objet d'une vérification préalable d'absence de contamination.

**A.9 Je vous demande de vous assurer que les filtres usagés de la centrale de traitement d'air et de l'enceinte blindée, susceptibles d'être contaminés par des radionucléides, font l'objet d'une vérification de non contamination avant leur élimination, en application de l'article 16 de la décision susmentionnée.**

### **Evénements significatifs de radioprotection**

L'article R.1333-109 du code de la santé publique dispose que :

*« La personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites [...].*

*Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente ».*

Les inspecteurs ont noté qu'un relevé des incidents de toute nature est disponible au sein du service. Cependant, ils ont relevé que certains incidents enregistrés auraient du être déclarés à l'ASN ainsi qu'à l'Agence régionale de santé (ARS) en application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, notamment des incidents ayant conduit à renouveler l'injection de radionucléides.

Le guide de l'ASN n°11, disponible sur [www.asn.fr](http://www.asn.fr), explicite les critères de déclaration des événements et incidents dans le domaine de la radioprotection. En particulier, « toute pratique inadapté ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptible d'entraîner [...] des erreurs dans la réalisation de l'examen » relève du critère de déclaration 2.2.

**A.10 En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à déclarer à l'ASN et, le cas échéant, à l'ARS, tout événement significatif de radioprotection ainsi que tout incident ou accident lié à l'exposition des patients, en vous appuyant sur les recommandations du guide ASN n°11 du 7 octobre 2009.**

## **B - DEMANDE DE COMPLEMENTS**

### Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont relevé la forte implication du praticien titulaire de l'autorisation, également personne compétente en radioprotection (PCR), dans les actions de radioprotection. Le renforcement des compétences en radioprotection par la formation et la désignation d'une seconde PCR au sein de l'équipe des manipulateurs en électroradiologie a été évoquée, afin notamment de dégager du temps médical.

**B.1 Vous préciserez à la division de Lyon de l'ASN les modalités de réorganisation de la mission de radioprotection retenues pour votre structure.**

### Limite d'exposition du cristallin

Je vous informe qu'à la suite d'études épidémiologiques montrant l'apparition de cataractes de façon précoce, la commission internationale de protection radiologique (CIPR) recommande une diminution de la dose limite réglementaire reçue au cristallin de 150 mSv/an (limite précisée à l'article R.4451-13 du code de la santé publique) à 20 mSv/an.

Par ailleurs, l'article R.4451-11 du code de la santé publique prévoit que l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, procède à une analyse des postes de travail. Les analyses des postes de travail réalisées au sein de votre établissement et visées par les inspecteurs n'évaluent pas le risque d'exposition pour le cristallin.

**B.2 En application de l'article R.4451-11 du code de la santé publique, et à la lumière de ces nouvelles données épidémiologiques, vous évalueriez le risque d'exposition du cristallin associé aux différents postes de travail. Le cas échéant, vous mettez en œuvre les mesures complémentaires nécessaires.**

### Formation à la radioprotection des patients

Les praticiens et personnels salariés de l'établissement ont bénéficié de la formation à la radioprotection des patients demandée à l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Cependant, l'attestation de formation d'une des salariées n'a pu être consultée par les inspecteurs.

**B.3 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients manquante.**

### Gestion des déchets et effluents

L'arrêté du 23 juillet 2008 homologuant la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, prévoit que les canalisations susceptibles de contenir des radionucléides sont repérées in situ (article 20 de la décision).

Les inspecteurs ont noté que ce repérage a bien été réalisé pour les canalisations apparentes du sous-sol.

**B.4 Vous vérifierez que les canalisations issues du service et contenant des effluents susceptibles d'être contaminés par des radionucléides sont clairement identifiées le long de leur parcours jusqu'aux systèmes d'entreposage (cuves et fosse), afin notamment d'éviter l'exposition des personnels extérieurs en cas de fuite.**

## **C - OBSERVATIONS**

### **C.1 Formation à la radioprotection des travailleurs**

Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle session de formation à la radioprotection des travailleurs va être organisée en 2012, en application de l'article R.4451-47 du code du travail. Je vous rappelle que cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé. Ainsi, tout nouvel arrivant sur un poste de travail, même s'il dispose d'une attestation de formation valide, doit bénéficier d'une formation spécifique aux installations.

### **C.2 Contrôles de radioprotection**

Les inspecteurs ont bien noté la mise en œuvre récente d'une procédure de contrôle technique interne des dispositifs de sécurité et d'alarme des sources et des installations. Il est rappelé qu'en application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, ces contrôles doivent être réalisés de façon mensuelle pour les installations relatives aux sources non scellées, et de façon semestrielle pour le générateur de rayons X.

### **C.3 Niveaux de référence diagnostiques**

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire est paru au Journal officiel du 14 janvier 2012. Vous veillerez à prendre en compte les nouvelles valeurs d'activité administrée précisées en annexe à l'arrêté susmentionné.

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

Pour les engagements que vous serez amenés 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 la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de la division de Lyon,  
signé**

**Sylvain PELLETERET**

