

DIVISION DE LYON

Lyon le 1^{ER} AOUT 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-042217

Monsieur le Docteur Claude SOLER
Centre d'imagerie nucléaire
Hôpital privé de la Loire
39, boulevard de la Palle
42100 ST ETIENNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 17 juillet 2012
Installation : CIN/HPL
Nature de l'inspection : Radioprotection – Médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0085

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

Docteur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 17 juin 2012 sur le thème de la radioprotection en 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 du 17 juillet 2012 de l'établissement Centre d'imagerie nucléaire (CIN) à Saint Etienne (42), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients, du public et de l'environnement lors de la réalisation des actes de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte satisfaisante des enjeux de radioprotection. En particulier, une étroite collaboration entre les personnes compétentes en radioprotection et les personnels du CIN a permis de mettre en place des pratiques globalement satisfaisantes dans le domaine de la radioprotection. Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients ainsi que pour la gestion des déchets radioactifs qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Evaluation des risques radiologiques

Les articles 2 et 7 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique imposent au chef d'établissement de définir avec précision des zones réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants. L'article 2 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 précise que « *le chef d'établissement consigne dans un document interne (...) la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones* ».

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'évaluation des risques résulte de plusieurs études réalisées au gré des modifications du service de médecine nucléaire mais qu'il n'existe pas de document permettant de présenter de manière cohérente et complète l'évaluation des risques radiologiques.

A1. Je vous demande de réaliser le document permettant de présenter de manière cohérente et complète l'évaluation des risques radiologiques tel que prévu à l'article 2 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

◆ Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail stipule que le chef d'établissement procède ou fait procéder à l'analyse des postes de travail dans le cadre de l'évaluation des risques radiologiques. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les travailleurs 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail par catégorie de personnel résulte de plusieurs études réalisées au gré des modifications du service de médecine nucléaire mais qu'il n'existe pas de document permettant de présenter de manière cohérente et complète l'analyse des postes de travail par catégorie de personnel.

A2. Je vous demande de réaliser le document permettant de présenter de manière cohérente et complète l'analyse des postes de travail par catégorie de personnel tel que prévu à l'article R.4451-11 du code du travail. Ce document peut être intégré au document relatif à l'évaluation des risques radiologiques demandé en A1 comme le précise l'article R.4451-11 du code du travail.

◆ Surveillance médicale

L'article R.4451-84 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'une surveillance médicale annuelle. Les manipulatrices en électro-radiologie (MER) du service sont classées en catégorie A et doivent donc bénéficier d'une surveillance annuelle médicale.

Les inspecteurs ont noté un certain retard dans le suivi médical annuel des MER du service classées en catégorie A, lié à des difficultés conjoncturelles avec le service de santé au travail.

A3. Je vous demande de rattraper le retard du suivi médical annuel des manipulatrices en électro-radiologie (MER) du service classées en catégorie A, en application l'article R.4451-84 du code du travail.

◆ Personnel d'entretien

L'article R.4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel de l'entreprise qui assure l'entretien des locaux à la mi-journée en zone contrôlée ne dispose pas d'une dosimétrie opérationnelle alors que le service de médecine nucléaire fonctionne pendant cette période.

A4. Je vous demande de prévoir dans le plan de prévention établi conjointement avec l'entreprise qui assure l'entretien des locaux, le port du dosimètre opérationnel pour le personnel de cette entreprise, lorsqu'il intervienne en zone contrôlée pendant les heures d'ouverture du service de médecine nucléaire, en application de l'article R.4451-67 du code du travail. Je vous rappelle que le plan de prévention doit être établi conjointement par écrit entre les deux parties en application de l'article R.4512-7 du code du travail.

◆ Programme des contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, « *l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes* » de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection prévu à l'article 3 de l'arrêté susvisé a été réalisé sous forme d'un fichier Excel mais qu'il :

- ne mentionne pas le suivi d'ambiance dosimétrique par film passif réalisé dans les locaux concernés ni le contrôle des alarmes de cuves d'effluents réalisé périodiquement,
- ne prévoit pas le contrôle périodique d'ambiance des locaux adjacents aux zones réglementées afin de s'assurer que ces locaux restent en zone non réglementée.

A5. Je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection conformément la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.

◆ Délimitation et signalisation des zones règlementées

L'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique impose au chef d'établissement de délimiter et signaler les zones réglementées de manière permanente, continue et visible sur chacun des accès. Cette signalisation doit en particulier permettre de visualiser les différentes zones réglementées.

Les inspecteurs ont constaté que :

- l'entrée en zone surveillée au niveau des locaux du niveau (0) se fait au milieu d'un couloir avec pour délimitation et signalisation une simple affichette sur un mur qui rappelle les consignes de sécurité et le classement de la zone réglementée.
- L'entrée en zone des stockages des déchets et des effluents au niveau (-1) ne rappellent pas de manière visible les consignes de sécurité et le plan de zonage des locaux au niveau de la porte d'accès.

A6. Je vous demande de délimiter et signaler de manière continue, permanente et visible l'entrée en zone surveillée des locaux du niveau (0) tel que prévu à l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006. Un marquage au sol et un panneau suspendu devraient compléter l'affichette présente sur le mur.

A7. Je vous demande d'afficher de manière visible à l'entrée des locaux du niveau (-1) les consignes de sécurité et le plan de zonage des locaux tel que prévu à l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.

◆ **Gestion des déchets et des effluents radioactifs**

La gestion des déchets et des effluents radioactifs est réglementée par la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008.

Les inspecteurs ont constaté :

- que le plan de gestion des déchets et effluents radioactifs ne mentionnent pas la gestion des filtres des hottes du laboratoire de préparation des radio-pharmaceutiques et ne contient pas de plan des réseaux de collecte des effluents radioactifs liquides,
- des écarts entre le registre de gestion des déchets radioactifs et les déchets réellement stockés pour décroissance le jour de l'inspection,
- des erreurs sur le registre de gestion des déchets radioactifs (dates erronées d'expéditions de déchets après décroissance).

A8. Je vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents radioactifs pour prendre en compte les modalités de gestion des filtres des hottes du laboratoire et pour indiquer sur plan le réseau de collecte des effluents radioactifs, en application de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008.

A9. Je vous demande de corriger le registre de gestion des déchets radioactifs sur la base des erreurs et écarts détectés pendant l'inspection, en application de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008.

B/ Demandes de compléments d'information

Vous avez affirmé aux inspecteurs qu'un contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire sera prochainement réalisé en application de la décision de l'AFSAPPS devenue l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 25 novembre 2008 et suite à la décision du 19 janvier 2012 de l'ANSM portant agrément d'un organisme chargé du contrôle de qualité externe des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

B1. Je vous demande de me confirmer la date de réalisation du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux de votre service de médecine nucléaire qui sera prochainement réalisé en application de la décision ANSM du 25 novembre 2008.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de justificatif de formation à la radioprotection des patients pour la nouvelle manipulatrice recrutée dans le service de médecine nucléaire.

B2. Je vous demande de me confirmer l'équivalence par diplôme à la formation à la radioprotection des patients pour la nouvelle manipulatrice recrutée, en application des dispositions prévues par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004 relatif à la formation à la radioprotection des patients.

C/ Observations :

C1. La nouvelle caméra TEP/TDM devra être prise en compte dans l'inventaire des dispositifs médicaux en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

C2. Il faut vous assurer que la valeur limite de 6 GBq fixée dans l'autorisation délivrée par l'ASN est suffisante pour les radio-pharmaceutiques de fluor 18.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 8 demandes d'actions correctives et deux demandes de complément dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans 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 la présente à diverses institutions locales.

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, la présente sera mise 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 au chef de la division de Lyon,

SIGNE : Sylvain PELLETERET