

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 juin 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-036209

M. Benjamin GEISSLER
Centre d'imagerie nucléaire
Clinique du Renaison
75 boulevard du Général Giraud
42300 ROANNE

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 juin 2013
Installation : Centre d'Imagerie Nucléaire – Roanne (42)
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0280

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

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 de l'ASN a procédé à une inspection de votre établissement le 5 juin 2013 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 5 juin 2013 du Centre d'Imagerie Nucléaire (CIN) de Roanne (42) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté qu'un système d'assurance qualité prenant en compte la radioprotection a été mis en place. Les demandes de l'ASN à la suite de sa dernière inspection en 2010 et lors de la délivrance de la dernière autorisation en 2011 ont fait l'objet d'actions correctives. Toutefois, des améliorations sont à apporter pour la radioprotection des travailleurs notamment dans la formation des personnes à la radioprotection des travailleurs, la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et la mise à jour de l'évaluation des risques et des études de poste de travail.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques (zonage radiologique réglementé) et étude des postes de travail

L'article R.4451-18 du code du travail précise que l'employeur doit « *procéder à une évaluation des risques* » pour ses salariés. De plus, l'article 2 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 dit « *arrêté zonage* » mentionne que « *le chef d'établissement consigne, dans un document interne (...) la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation* » des zones réglementées. L'article 7 de ce même arrêté définit, à l'intérieur de la zone contrôlée, des zones spécialement réglementées (zones contrôlées jaune, orange, rouge) en fonction de la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure et du débit d'équivalent de dose instantané.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques et le zonage radiologique ont été établis dans votre centre. Toutefois, l'évaluation des risques ne se prononce pas sur la présence de zones spécialement réglementées à l'intérieur des zones contrôlées.

- A1. En application de l'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de compléter votre évaluation des risques afin de définir si des zones spécialement réglementées sont présentes à l'intérieur des zones contrôlées du centre. Le cas échéant, l'affichage du zonage radiologique des installations, en particulier la cartographie, devra être actualisé en conséquence.**

L'article R.4451-11 du code du travail précise que 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 constaté que le CIN de Roanne a rédigé une étude des postes de travail pour l'ensemble des salariés de l'établissement. Toutefois, cette étude ne tient pas compte des dernières évolutions des pratiques du centre. Par exemple, les manipulations de radionucléides utilisés pour l'examen des ganglions sentinelles ne sont plus réalisées par les médecins mais par les manipulatrices.

- A2. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de mettre votre étude des postes de travail à jour afin qu'elle prenne en compte les pratiques actuelles du centre.**

L'article R.4451-8 du code du travail précise que : « *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié (...) Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures.* »

Les inspecteurs ont constaté que le CIN de Roanne n'a pas étudié l'exposition potentielle aux rayonnements ionisants des cardiologues non salariés du CIN ni les moyens de prévention à mettre en œuvre pour s'en protéger.

- A3. En application de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande d'étudier les expositions aux rayonnements ionisants auxquelles les cardiologues non salariés du CIN sont susceptibles d'être soumis et, le cas échéant, de définir les mesures de radioprotection qui leur sont applicables dans votre centre. Ces consignes devront être transmises aux cardiologues.**

Formation des personnes à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail précisent respectivement que : « *Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. (...)* » et « *La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.(...)* »

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs personnes du service ont été formées le 8 avril 2010 sans bénéficier d'un renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs depuis cette date. La fréquence de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs (trois ans) n'est donc pas respectée.

- A4. Je vous demande de respecter la fréquence maximale de 3 ans prévue à l'article R.4451-50 du code du travail pour le renouvellement de la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs.**

Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection des sources de rayonnements ionisants. Son annexe 1 prévoit que les générateurs électriques de rayons X, les sources radioactives scellées et les sources radioactives non scellées soient contrôlées selon les périodicités fixées en son annexe 3.

Les inspecteurs ont constaté que le CIN de Roanne a mis en place des contrôles techniques de radioprotection sur les sources radioactives non scellées. En revanche, le scanner de la gamma-caméra hybride et les sources radioactives scellées ne font pas l'objet de contrôles techniques internes de radioprotection.

- A5. Je vous demande de mettre en place les contrôles techniques internes de radioprotection sur l'ensemble des sources de rayonnements ionisants visés par la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010. En particulier, vous intégrerez le scanner de la gamma-caméra hybride et les sources radioactives scellées à vos contrôles internes de radioprotection. A cette occasion, vous vérifierez que vos contrôles internes de radioprotection sur les sources non scellées et les appareils de mesure comprennent l'ensemble des items listés à l'annexe 1 de la décision ASN susmentionnée.**

Radioprotection des patients

Inventaire des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique mentionne que « *l'exploitant est tenu de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service. »*

Les inspecteurs ont constaté que le CIN de Roanne dispose d'un inventaire des dispositifs médicaux. Toutefois, celui-ci ne contient pas les sondes per-opératoires et leurs électromètres associés ni les éventuels logiciels associés aux dispositifs médicaux. De plus, le numéro de série des dispositifs n'est pas précisé.

- A6. En application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, je vous demande de compléter votre inventaire des dispositifs médicaux en y intégrant l'ensemble des matériels concernés et en précisant le numéro de série des équipements.**

B – DEMANDES D'INFORMATIONS

Radioprotection des travailleurs

Équipements de protection individuelle (EPI)

L'article R.4323-91 du code du travail stipule que : « *Les équipements de protection individuelle sont appropriés aux risques à prévenir et aux conditions dans lesquelles le travail est accompli. (...)* »

Les inspecteurs ont constaté que des masques de protection doivent être portés par le personnel lors de la réalisation d'actes utilisant le Technegas. Toutefois, le jour de l'inspection ils n'ont pas pu avoir l'assurance que le type de masques disponibles au CIN de Roanne est adapté au risque présenté par le Technegas.

- B1. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN le type de masques fournis au personnel du CIN lors de l'utilisation de Technegas et démontrerez que ces équipements de protection individuels sont adaptés au risque de contamination interne présenté par le Technegas (filtration du masque au regard de la taille des particules de Technegas).**

Radioprotection des patients

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire précise que, chaque année pour au moins deux types d'examen, la moyenne des activités réellement administrées doit être « *comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.* »

En 2012, le CIN de Roanne a évalué les moyennes des activités réellement administrées pour deux types d'examen : le « Squelette » et le « Rein dynamique ». Les inspecteurs ont constaté que pour l'examen concernant le squelette la dose moyenne administrée au CIN de Roanne est supérieure à la valeur du NRD fixée en annexe 1 de l'arrêté susmentionné (771 MBq pour 700 MBq). Pour autant, à la suite de ce résultat de NRD, le CIN n'a pas engagé d'action corrective d'optimisation de la dose administrée pour cet examen. Il a été expliqué aux inspecteurs qu'une démarche d'optimisation des doses avait été menée préalablement à la détermination des NRD et que des raisons techniques et médicales justifiaient l'absence d'action corrective supplémentaire d'optimisation des doses administrées pour cet examen.

- B2. En application de l'article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la justification technique ou médicale vous conduisant à une valeur moyenne administrée supérieure aux NRD pour l'examen de scintigraphie osseuse. En cas d'absence de justification technique ou médicale, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les actions d'optimisation envisagées.**

Contrôles qualité internes

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex-AFSSAPS) du 22 novembre 2007 modifiée en 2011 et fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes précise au point 8.11.4 de son annexe un critère d'acceptabilité pour l'indice de dose scanographique volumique (IDSV). L'écart entre l'IDSV mesuré et la valeur affichée ne doit pas être supérieur à +/- 20%. Ce paramètre doit être vérifié en interne après chaque changement de tube à rayons X et annuellement par un organisme externe. Le point 3 de cette même annexe précise : « *Les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe permettent la poursuite de l'exploitation, sous réserve d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible.* »

Les inspecteurs ont constaté que le scanner associé à la gamma-caméra hybride a fait l'objet d'un contrôle de qualité interne le 17 août 2010. Lors de ce contrôle, l'écart entre la valeur de l'IDSV mesuré et celle affichée sur la console dépassait 20%. Par conséquent, le critère d'acceptabilité de +/- 20% fixé au point 8.11.4 de la décision de l'ANSM du 22 novembre 2007 n'était pas respecté. Le jour de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu avoir confirmation qu'une mesure corrective a été apportée à cet écart et qu'un nouveau contrôle de qualité a permis de vérifier que l'IDSV du scanner est conforme à la valeur indiquée au point 8.11.4 de la décision de l'ANSM susmentionnée.

B3. En application de la décision modifiée du 22 novembre 2007 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du dernier rapport de contrôle de qualité du scanner montrant que la valeur de l'IDSV de cet équipement est conforme au critère d'acceptabilité fixé au point 8.11.4 de cette décision.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique précise que : « *Les professionnels pratiquant des actes (...) de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...).* »

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel du CIN de Roanne est formé à la radioprotection des patients mis à part deux personnes qui devaient suivre une session de formation le jeudi 6 juin, lendemain de l'inspection.

B4. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que les deux personnes du CIN de Roanne non formées à la radioprotection des patients le jour de l'inspection ont assisté à la session de formation programmée le jeudi 6 juin 2013.

Gestion des déchets et des effluents

En vertu de l'article R.1333-98 du code de la santé publique, les inspecteurs de la radioprotection sont chargés du contrôle des dispositions du code de la santé publique et du code du travail relatives à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement. A ce titre, ils ont accès aux installations à contrôler.

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir accès au local de gestion des déchets et effluents car la porte de ce local était bloquée le jour de l'inspection.

B5. En application de l'article R.1333-98 du code de la santé publique, vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que l'accès au local de gestion des déchets et effluents est à nouveau possible. Le cas échéant, vous expliquerez, les dispositions relatives à la gestion des déchets et des effluents qui ont du être mises en œuvre pour pallier à l'impossibilité d'accès à ce local.

C – OBSERVATIONS

C1. Suivi médical des médecins

L'article R.4451-9 du code du travail stipule que : « *Le travailleur non salarié (...) met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.* ». La « *Section 4 – Surveillance médicale* » précise que les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée et doivent à ce titre rencontrer le médecin du travail au moins une fois tous les deux ans. A la suite de nos échanges le jour de l'inspection, l'ASN vous confirme que ces dispositions sont applicables aux médecins classés intervenant au CIN et que l'article L.4741-1 du code du travail prévoit que le non-respect de ces dispositions puisse être puni d'une amende de 3750 euros.

C2. Compte-rendu d'acte

Sur les comptes-rendus d'acte utilisant la gamma-caméra hybride, l'ASN vous invite à ajouter l'identification du matériel utilisé pour l'acte de scanographie (Siemens Symbia T2).

C3. Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur la radioprotection

L'ASN vous informe que la HAS a édité un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé » disponible sur le site internet : www.has-sante.fr. Je vous invite à décliner ce guide au sein des établissements du CIN.

C4. Signature du Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont noté que la dernière version du plan d'organisation de la physique médicale devait être signée par l'ensemble des signataires dans les jours suivants l'inspection.

C5. Guide ASN sur les événements significatifs

Enfin, l'ASN vous informe que le guide relatif à la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection porte désormais le numéro 11 (ex-DEU 03).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui **n'excèdera pas deux mois**. 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. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'État.

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.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué

SIGNE : Matthieu MANGION

