

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 Juillet 2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013- 041384

**Centre médico-chirurgical de Tronquières**  
**83, avenue Charles de Gaulle**  
**BP 349**  
**15003 AURILLAC cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 27 juin 2013  
Installation : Service de médecine nucléaire  
Nature de l'inspection : Radioprotection – Médecine nucléaire  
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2013-0117**

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
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 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 de votre installation de médecine nucléaire le 27 juin 2013.

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 27 juin 2013 de la radioprotection de l'installation de médecine nucléaire du Centre médico-chirurgical de Tronquières (Cantal) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et la mise en œuvre d'actions correctives demandées à la suite de la précédente inspection réalisée par l'ASN le 18 mai 2010.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation du centre avait évolué depuis 2010 avec un changement de statut de certains travailleurs (médecins nucléaires) et l'intervention pour des missions régulières de travailleurs exerçant sur d'autres structures. Ils ont constaté qu'en matière de radioprotection des travailleurs, des demandes d'actions correctrices formulées en 2010 n'ont pas totalement été prises en compte et que les moyens nécessaires à la personne compétente en radioprotection sont à préciser et à octroyer. En ce qui concerne la radioprotection des patients, l'équipe devra veiller à compléter les contrôles qualité et le suivi des niveaux de référence diagnostiques.

## **A – Demande d’actions correctives**

### Radioprotection des travailleurs

#### **Désignation de la personne compétente en radioprotection**

En application du code du travail (articles R.4451-103 et R.4451-107), l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) en cas de risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. L'employeur doit mettre à la disposition de la personne compétente les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (article R.4451-31 et articles R.4451-110 à R.4451-114 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que l'attestation mentionnant la désignation de la nouvelle PCR pour le Centre médico-chirurgical de Tronquières ne mentionne pas que celle-ci a fait l'objet d'une consultation du CHSCT. Par ailleurs, ils relèvent que les moyens octroyés pour cette mission n'ont pas été clairement définis (temps) ou mis à disposition (appareil de mesure des débits de dose).

**A1. En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), je vous demande de revoir les modalités de désignation de la PCR. Vous veillerez à ce que les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions lui soient attribués.**

#### **Evaluation des risques - Délimitation des zones - Analyse des postes de travail - Fiches d'exposition - Suivi médical**

En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-18 et R.4451-11), l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. De plus, en application du code du travail (articles R.4451-44) et en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, « *les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail* ». Par ailleurs, après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur délimite également les zones réglementées en fonction de la dose efficace ou de la dose équivalente susceptible d'être reçue par un travailleur.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail n'ont pas été revues depuis 2010 alors que cela avait fait l'objet d'une demande à l'issue de l'inspection du 18 mai 2010 (CODEP-LYO-2010-31666). Ils ont relevé que des professionnels salariés du Centre médico-chirurgical de Tronquières (femmes de ménage intervenant dans le service de médecine nucléaire et réalisant certains contrôles de non contamination surfacique) n'ont pas fait l'objet d'analyse des postes de travail et que celle de la manipulatrice désignée comme PCR pour tout l'établissement n'a pas été actualisée.

**A2. En application du code du travail (article R.4451-11), je vous demande de procéder au renouvellement de l'analyse des postes de travail en prenant en compte tous les travailleurs salariés du CMC susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants par irradiation externe ou contamination interne, et pour chaque travailleur tous les postes ou tâches qui l'exposent à ce risque de même que les différentes parties du corps susceptibles d'être exposées.**

**Vous ferez apparaître dans l'analyse des postes de travail le cumul des doses susceptibles d'être reçues en mSv/an.**

**Vous veillerez si besoin à actualiser le classement des travailleurs après avis du médecin du travail (article R.4451-44 et suivants) et à adapter le suivi dosimétrique (articles R.4451-62 et suivants, annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants).**

En application du code du travail (articles R.4451-57 et suivants), l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant notamment la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants, les périodes d'exposition. Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'exposition n'ont pas été actualisées depuis 2008 à la suite par exemple de l'évolution du poste du travail (manipulatrice désignée PCR notamment).

**A3. En application du code du travail (articles R.4451-57 et suivants), je vous demande d'actualiser en tant que de besoin la fiche d'exposition des travailleurs intervenant dans le service de médecine nucléaire et de la transmettre au médecin du travail.**

En application du code du travail (articles R.4451-47 et R.4451-50), l'employeur doit organiser pour les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que des formations à la radioprotection ont été organisées en 2008 et 2010 pour différents professionnels intervenant en médecine nucléaire en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Cependant, ils relèvent que cette formation n'a pas toujours été organisée pour les nouveaux venus ou qu'elle doit être renouvelée au minimum tous les trois ans comme le prévoit le code du travail à l'article R.4451-50.

**A4. En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur intervenant dans le service de médecine nucléaire bénéficie d'une formation adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé dans le service de médecine nucléaire et aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.**

### **Radioprotection des travailleurs libéraux et des travailleurs salariés par une entreprise extérieure**

En application du code du travail (R.4451-9), 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* ». Toutefois, le code du travail (article R.4451-8, R.4451-113) prévoit que lorsqu'un travailleur non salarié ou une entreprise extérieure interviennent, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié ou le chef de l'entreprise extérieure en veillant à la transmission des consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement en associant la PCR. Des accords peuvent être conclus concernant par exemple la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont noté que des travailleurs non salariés du CMC exercent ou interviennent dans le service de médecine nucléaire du CMC comme travailleurs libéraux (médecins nucléaires notamment) et que les mesures de prévention et de surveillance sont diversement prises en compte ou mises en œuvre (par exemple port d'un tablier plombé, surveillance médicale renforcée). Ils ont relevé que tous les professionnels libéraux intervenant dans le service n'ont pas fait l'objet d'étude permettant d'objectiver le cumul des doses sur leurs différents postes de travail et que, pour les professionnels ayant pris leur poste récemment, la fiche d'exposition n'a pas été établie. Plus particulièrement, ils ont constaté que le classement des médecins nucléaires qui exercent maintenant à titre libéral au CMC et sur un autre centre a été modifié sans que cela repose sur une révision documentée de l'analyse de leurs postes de travail.

**A5. En application du code du travail (articles R.4451-8, R.4451-9, R.4451-113) et en complément aux demandes A2 à A4, je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Vous veillerez notamment à ce que les travailleurs libéraux prennent connaissance des dispositions prévues par le code du travail au sujet de la surveillance médicale renforcée pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Vous veillerez également à ce qu'ils aient connaissance des consignes particulières applicables dans le service en matière de radioprotection.**

En application du code du travail (R.4512-6 à R.4512-12), lorsque des travaux sont réalisés par une entreprise extérieure, « *les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels* ». Les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques.

Les inspecteurs ont relevé que la note rédigée par la PCR du CMC en cas d'intervention d'un travailleur d'une entreprise extérieure n'a pas fait l'objet d'échanges préalables avec les différentes entreprises extérieures et ne résulte pas d'une analyse commune des risques.

**A6. En application du code du travail (R.4512-6 à R.4512-12), je vous demande de veiller à ce que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée soient identifiées et à établir un plan de prévention avec chacune d'elles.**

### **Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection), l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites à l'article 3 de la décision susmentionnée. L'article 4 de la décision prévoit de plus que « *les contrôles font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur* ».

Les inspecteurs ont relevé que des contrôles techniques de radioprotection internes sont réalisés par la personne compétente en radioprotection ou délégués à d'autres personnes intervenant dans le service de médecine nucléaire. Ils ont relevé que le programme portant sur les différents contrôles techniques de radioprotection est à améliorer pour détailler les contrôles à effectuer et justifier les ajustements appliqués au regard de la décision susmentionnée. De plus, les inspecteurs ont relevé que le système de traçabilité utilisé doit être amélioré pour être certains que tous les contrôles sont effectivement réalisés selon la périodicité requise (contrôle de non contamination surfacique par exemple).

**A7. En application du code du travail (article R.4451-29 et suivants) et de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de formaliser le programme des contrôles techniques de radioprotection selon les indications de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 susmentionnée. Vous veillerez également à ce que la traçabilité des contrôles soit organisée selon l'article 4 de la décision susmentionnée.**

### **Plan de gestion des déchets et effluents**

En application des articles 10 et 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés est établi et mis en oeuvre.

Les inspecteurs ont constaté que le plan avait été récemment réactualisé à l'occasion du renouvellement de l'autorisation sans toutefois être validé par les différentes parties prenantes de l'établissement.

**A8. En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné, je vous demande de finaliser le plan de gestion des effluents et déchets contaminés selon les modalités prévues dans ses articles 10 et 11. Vous veillerez à ce que soient prises en compte les demandes formulées ci-après (A9 à A11) et l'observation C3 et C4.**

En application de l'article R.1333-50 du code de la santé publique et de l'article 13 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 susmentionnée, tout détenteur de radionucléides organise un suivi permettant de connaître à tout moment, l'inventaire des produits détenus avec les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir, les résultats des contrôles réalisés avant rejets d'effluents ou élimination de déchets et l'inventaire des effluents et des déchets éliminés.

Les inspecteurs ont constaté que les enregistrements réalisés au niveau du local d'entreposage des déchets et des effluents sont à améliorer en enregistrant les entrées et non seulement les sorties afin de suivre plus rigoureusement les produits stockés provenant des services de soins.

**A9. En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné, je vous demande d'améliorer la traçabilité des quantités de déchets déposés dans le local de stockage avec l'enregistrement de tous les déchets qui y sont stockés.**

En application de l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 susmentionnée, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé dont l'accès est limité aux seules personnes habilitées.

Les inspecteurs ont noté que de nombreuses personnes du service et du CMC ont accès au local d'entreposage des déchets.

**A10. En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné, je vous demande de mettre en place une organisation afin de limiter l'accès au local d'entreposage des déchets aux seules personnes impliquées dans la gestion des déchets.**

En application de l'article 25 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 susmentionnée, « *un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement* »

Les inspecteurs ont noté que les contrôles à l'émissaire restaient à mettre en œuvre.

**A11. En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné, je vous demande de prévoir la réalisation des contrôles à l'émissaire en tant que de besoin.**

#### Radioprotection des patients

En application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique et de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment.

Les inspecteurs ont constaté que le recueil de 2012 n'a porté que sur un examen au lieu de deux.

**A12. En application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique, je vous demande de relever les niveaux de référence diagnostiques selon les modalités prévues par l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné. Lorsque la valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, vous veillerez à mettre en œuvre des actions correctives pour réduire les expositions.**

En application de l'article R.1333-60 du même code, "*toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales*". De plus, en application de l'article R.5212-27 et R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de mettre en œuvre les contrôles selon les modalités prévues par décision de l'ANSM (ex AFSSAPS).

Les inspecteurs ont constaté qu'une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale intervient régulièrement dans le service et que cela a donné lieu à l'élaboration d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Les inspecteurs ont relevé cependant que l'articulation des acteurs lors des opérations de maintenance et de contrôle de qualité est insuffisamment détaillée. Par ailleurs, ils ont relevé que le contrôle initial de l'Indice de dose scanographique pondéré (IDSP) mentionné comme réalisé dans le programme des contrôles qualité et des maintenances n'avait pas été réalisé et que sa réalisation tous les quatre mois nécessite un fantôme non disponible dans le service.

**A13. En application des articles R.5212-27 et R.5212-28 du code de la santé publique et de la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique, je vous demande de procéder au contrôle de l'Indice de dose scanographique pondéré (IDSP).**

**A14. En application des articles R.1333-60 et R.5212-28 (alinéa 2 et 3) du code de la santé publique, vous veillerez à compléter et actualiser en l'annexant au POPM l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs en précisant les modalités. Vous veillerez à ce que les contrôles internes soient consignés dans un registre selon les modalités prévues à l'article R.5212-28 (alinéa 5°).**

## **B – Demande d'informations**

### Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que le contrôle qualité externe prévue par la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008 susmentionnée serait planifié dans les prochains mois.

**B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la date du contrôle externe et de lui communiquer la copie du rapport.**

### Gestion des sources, des déchets et des effluents

Les inspecteurs ont noté l'acquisition de nouvelles sources scellées de cobalt 57 en remplacement d'anciennes dont la reprise est planifiée pour début 2014 (article R.1333-52 du code de la santé publique).

**B-2 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la date de la reprise des anciennes sources de cobalt 57 et l'activité totale détenue, celle-ci ayant été limitée dans votre autorisation.**

Les inspecteurs n'ont pas pu avoir la confirmation de l'existence d'une autorisation par le gestionnaire du réseau d'assainissement prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

**B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les démarches entreprises par l'établissement auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement au sujet du déversement des effluents de médecine nucléaire dans les réseaux d'assainissement.**

**C – Observations**

C-1 Les inspecteurs ont noté que les résultats de la surveillance dosimétrique des extrémités montrent que le port du dosimètre n'est pas toujours adapté. Ils rappellent qu'à la suite du projet européen ORAMED, la problématique des doses aux extrémités en médecine nucléaire a fait l'objet d'une étude sur la base de laquelle des recommandations pratiques ont été publiées pour réduire les doses aux mains lors des procédures de médecine nucléaire ([www.oramed-fp7.eu](http://www.oramed-fp7.eu)).

C-2 Les inspecteurs observent que le réaménagement des vestiaires a réduit les aires de circulation entre les deux zones (zone réservée aux vêtements de ville, zone réservée aux vêtements de travail) augmentant le risque de contamination du sol de la zone réservée aux vêtements de ville. De même, ils relèvent que le risque de contamination est à prendre également en compte pour les toilettes situées à proximité des vestiaires qui sont les seules à être utilisées par les travailleurs du service à tout moment de la journée. Les inspecteurs rappellent que ce risque de contamination est à considérer dans le cadre de la demande A7 relative à la formalisation du programme des contrôles techniques de radioprotection.

C-3 Les inspecteurs observent que la périodicité de réalisation du test de bon fonctionnement du détecteur de liquide en cas de fuite (réalisé dans le centre lors des vidanges des cuves qui ont lieu de manière espacée tous les 18 à 24 mois environ) serait à évaluer et que les modalités de ce test sont à mentionner dans la procédure de gestion des déchets et des effluents radioactifs.

C-4 Les inspecteurs ont noté que le système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de gestion de déchets non radioactifs est géré par le CMC. Ils rappellent qu'en application de l'article 16 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 susmentionnée, *"tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause. Il figure au bilan annuel mentionné à l'article 14"*.

C-5 Les inspecteurs ont noté qu'un dispositif nécessaire à la détection des ganglions sentinelles au bloc opératoire (sonde peropératoire) n'est pas géré par le service de médecine nucléaire. Ils rappellent que les sondes peropératoires et leurs électromètres associés doivent faire l'objet de contrôle qualité interne trimestriel selon les modalités prévues au point 8 de la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de 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 ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

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

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

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

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**



