

DIVISION DE LYON

Lyon le 30/09/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-054693

**Madame le Docteur Danièle GONNOT**  
**Imagerie Nucléaire de l'Ouest Lyonnais**  
**Clinique de la Sauvegarde**  
**25, avenue des Sources**  
**69009 LYON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 12 septembre 2013  
Installation : INOL  
Nature de l'inspection : Radioprotection – Médecine nucléaire  
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2013-0409

**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 12 septembre 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 12 septembre 2013 du service de médecine nucléaire de la clinique de la Sauvegarde à Lyon (69), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors de l'utilisation de radiopharmaceutiques et de scanners à des fins d'actes de diagnostic ou de thérapie.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que dans la gestion des déchets et effluents radioactifs. De plus, ils ont noté la forte implication du personnel de l'établissement dont, notamment, la personne compétente en radioprotection (PCR) également titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, dans la mise en œuvre des actions de radioprotection des travailleurs et des patients. Cependant, des actions d'amélioration sont à mener en ce qui concerne, notamment, la radioprotection des travailleurs dont en particulier les contrôles techniques de radioprotection.

## **A/ Demandes d'actions correctives**

### **◆ Situation administrative**

La détention et utilisation de radiopharmaceutiques et de scanners couplés aux caméras à scintillation sont réglementées par une autorisation de l'ASN du 13 décembre 2010 délivrée en application de l'article L1333-4 du code de la santé publique.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont relevé que les activités détenues en technicum 99 et sous forme de sources scellées pour les contrôles de qualité pouvaient dépasser les valeurs maximales fixées par l'autorisation. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le titulaire de l'autorisation pourrait changer au début de l'année 2014. Ces changements doivent faire l'objet d'une demande de modification d'autorisation auprès de l'ASN en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

**A1. Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN un dossier de demande de modification d'autorisation afin de prendre en compte le changement de titulaire et les nouvelles valeurs maximales d'activité en radiopharmaceutiques et des sources scellées, en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique. Le formulaire correspondant est téléchargeable sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr) dans la rubrique "formulaire". Vous transmettez à l'ASN le dossier de demande de modification d'autorisation d'ici le 30 octobre 2013.**

### **◆ Analyse des postes de travail**

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la mise œuvre d'une analyse des postes de travail afin d'évaluer la dose prévisionnelle annuelle pour chaque travailleur et procéder au classement du travailleur en catégorie A, B ou non exposé.

Les inspecteurs ont noté que cette analyse a été réalisée et est périodiquement mise à jour. Toutefois, ils ont relevé que le risque d'exposition des mains, qui est un enjeu important en médecine nucléaire, a été uniquement appréhendé dans cette analyse au travers du résultat de la surveillance de l'exposition des mains par des bagues. En particulier, il n'a pas été procédé à une évaluation de l'exposition des mains par une méthode analytique des différents postes de travail tels que la préparation des radiopharmaceutiques.

**A2. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail par une évaluation analytique de l'exposition des mains, en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Je vous précise que le résultat de la surveillance dosimétrique permet une validation a posteriori de cette évaluation et que tout écart significatif doit être analysé car il peut mettre en évidence un non port des dosimètres passifs ou des pratiques professionnelles non optimales.**

### **◆ 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 techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 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 radioprotection,
- de réaliser les contrôles internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles, leur mise en application sur site et les résultats des contrôles. Ils ont relevé qu'un programme des contrôles est en place et que tous les résultats des contrôles réalisés sont tracés. Toutefois, ils ont relevé les écarts suivants dans l'application du programme :

- Le contrôle technique interne, des sources radioactives et des scanners ainsi que de la gestion des effluents et des déchets radioactifs, réalisé semestriellement par la PCR n'est pas aussi complet que le contrôle technique externe réalisé annuellement par l'organisme agréé alors que la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévoit que ces contrôles soient identiques.
- Il n'y a pas de contrôle d'ambiance mensuel ou par film passif au niveau du poste de préparation pharmaceutique du fluor 18 ni au niveau du poste de préparation et d'injection du technétium 99 alors qu'ils constituent des postes de travail à part entière.
- Il n'a pas été procédé, lors de la réalisation des contrôles techniques internes et externes, aux contrôles d'ambiance dosimétrique afin de s'assurer que les zones attenantes externes aux zones réglementées restent bien classées en zone publique.

**A3. En application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de prévoir dans vos procédures de contrôles :**

- **Un contrôle technique interne semestriel, des sources radioactives et des scanners ainsi que de la gestion des effluents et des déchets radioactifs, aussi complet que le contrôle technique externe réalisé annuellement par l'organisme agréé ;**
- **un contrôle d'ambiance mensuel ou par film passif au niveau du poste de préparation pharmaceutique du fluor 18 et au niveau du poste de préparation et d'injection du technétium 99 ;**
- **un contrôle d'ambiance ponctuel, lors de la réalisation des contrôles techniques internes et externes, afin de s'assurer que les zones attenantes externes aux zones réglementées restent bien classées en zone publique.**

◆ **Radioprotection des patients**

Selon l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), une organisation en radiophysique médicale doit être mise en œuvre en médecine nucléaire pour bénéficier des compétences d'une PSRPM chaque fois que nécessaire conformément aux exigences des articles R.1333-59, R.1333-60 et R.1333-68 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que l'intervention périodique d'une PSRPM était prévue par le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP). Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ce plan ne mentionne pas le rôle de la PSRPM dans la réalisation et la validation annuelle des niveaux de références diagnostics (NRD).

**A4. Je vous demande de préciser dans le POPMP le rôle du radiophysicien dans la réalisation et la validation annuelle des niveaux de références diagnostics (NRD), en application de l'arrêté du 19 novembre 2004.**

◆ **Gestion des déchets et des effluents contaminés**

La gestion des déchets et effluents contaminés est fixée par la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 relative à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008. Elle prévoit en particulier qu'un plan de gestion des déchets et des effluents soit élaboré.

Les inspecteurs ont examiné le plan de gestion des déchets et effluents ainsi que sa mise en œuvre. Ils ont noté que ce plan est correctement mis en œuvre. Ils ont relevé que la gestion par décroissance des déchets de technétium 99 est basée sur une période de 2 jours d'après le logiciel de gestion alors que cette période doit être a minima de 60 heures donc de 2,5 jours.

**A5. Je vous demande de modifier le paramétrage du logiciel de gestion des déchets radioactifs afin de garantir une période de décroissance de 60 heures a minima pour les déchets marqués au technétium 99.**

**B/ Demandes de compléments d'information**

◆ **Organisation de la radioprotection**

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque le risque d'exposition aux rayonnements ionisants existe dans l'établissement. Les conditions d'intervention d'une PCR externe sont fixées par la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté ministériel du 24 novembre 2009.

Les inspecteurs ont noté que la titulaire de l'autorisation assure les fonctions de PCR avec l'assistance technique d'une PCR externe. Elle devrait quitter ses fonctions en fin d'année 2013.

**B1. Je vous demande de m'indiquer, au travers du dossier de demande de modification d'autorisation (cf. demande A1), l'organisation de la radioprotection qui sera retenue après le départ prévu au début de l'année 2014 de la PCR actuelle, en application des articles R.4451-103 et suivants du code du travail.**

◆ **Gestion des effluents contaminés**

L'article L.1331-10 du code de la santé publique indique que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public d'eaux usées doit être préalablement autorisé par le maire ou l'établissement public compétent pour la gestion du réseau des eaux usées.

Les inspecteurs ont noté que vous avez engagé des démarches auprès du gestionnaire de réseau d'eaux usées afin d'obtenir l'autorisation de déversement de vos effluents liquides dans le réseau d'eaux usées après contrôle du respect de la valeur limite d'activité volumique de 10 Bq/l.

**B2. Je vous demande de me communiquer l'autorisation que l'établissement gestionnaire du réseau d'eaux usées vous accordera pour déverser vos effluents liquides dans le réseau d'assainissement en application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique.**

## **C/ Observations**

C1. Je vous rappelle, qu'en application de l'article R. 1333-109 du code de la santé publique, l'administration d'un produit radiopharmaceutique non conforme à la prescription médicale constitue un évènement significatif pour la radioprotection des patients et doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN suivant son guide n°11 téléchargeable sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 5 demandes d'actions correctives et 2 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](http://www.asn.fr)).

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

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

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**