

Lyon, le 25/04/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-016876

Centre d'imagerie nucléaire (CIN)
39, boulevard de la Palle
42030 SAINT-ETIENNE cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection du 5 avril 2016
Installation : Centre d'imagerie nucléaire (CIN) de Saint-Etienne
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0597

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

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 5 avril 2016 à une inspection de la radioprotection de votre centre de médecine nucléaire du site de Saint-Etienne implanté au sein de l'Hôpital Privé de la Loire (HPL).

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 5 avril 2016 du Centre d'imagerie nucléaire (CIN) de Saint-Etienne (42) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont examiné le secteur dédié au diagnostic et à la thérapie ambulatoire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et effluents.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient globalement mises en œuvre. Des actions d'amélioration sont attendues en matière de prévention du risque de contamination interne dans le cadre de la réalisation d'actes de ventilation pulmonaire : prise en compte du risque de contamination interne dans les analyses de poste, mise en place d'un dispositif de captation au plus près de la source, réalisation du contrôle de contamination atmosphérique, réalisation du contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux. Par ailleurs, une réflexion devra être menée sur l'optimisation des doses reçues par les travailleurs aux extrémités.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Analyse des postes de travail

Dans le cadre de l'évaluation des risques et afin d'évaluer la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue par chaque travailleur et procéder au classement des travailleurs en catégorie A, B ou non exposé, une analyse des postes de travail doit être réalisée et mise à jour périodiquement en application de l'article R. 4451-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que les analyses de postes ont été établies et mises à jour sur la base du retour d'expérience (dosimétrie) pour les différentes catégories de travailleurs. Une étude complémentaire a été réalisée récemment pour prendre en compte le risque d'exposition du cristallin pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Toutefois le risque d'exposition des extrémités n'a pas été pris en compte pour les médecins nucléaires réalisant des injections et le risque de contamination interne lors de la réalisation d'actes de ventilation pulmonaire n'a pas été évalué (cf. demande A3.). Enfin, les doses prévisionnelles chiffrées pour le corps entier (médecins) et le cristallin (MERM) ne sont pas précisées.

A1. En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, je vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail, afin de prendre en compte le risque de contamination interne pour les MERM et le risque d'exposition des extrémités pour les médecins nucléaires pratiquant des injections. Vous veillerez à mentionner dans ces documents la ou les doses prévisionnelles chiffrées.

Optimisation des doses reçues aux extrémités par les travailleurs

En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire « doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux [...] » (principe d'optimisation).

Les inspecteurs de la division de Lyon ont présenté aux personnes compétentes en radioprotection (PCR) les résultats de la dosimétrie des extrémités relevés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour l'ensemble des services de médecine nucléaire de la région Auvergne Rhône-Alpes sur la période 2011-2013. Cette étude met en évidence que la moyenne des doses reçues aux extrémités par les travailleurs de votre établissement est significativement plus élevée que la moyenne régionale, pour des activités similaires (TEP). Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le fait de préparer à l'avance, par campagne, tous les médicaments radiopharmaceutiques destinés au même examen, amenait à manipuler des doses plus élevées.

A2. En application de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique, je vous demande de mener une réflexion sur vos pratiques afin d'optimiser les doses reçues aux extrémités par les MERM.

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R. 4451-32 du code du travail, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé, au contrôle technique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et au contrôle d'ambiance, dont les modalités techniques et périodicités sont fixées par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175. Dans le cadre de l'utilisation de sources radioactives non scellées, la décision susmentionnée prévoit notamment la réalisation des contrôles suivants :

- contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux en application de l'article R. 4222-20 du code du travail, dont les modalités et la périodicité sont précisées par l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail ;
- contrôle de la contamination atmosphérique si ce risque a été identifié ;

- contrôle de la présence et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme des enceintes contenant les radionucléides. Cette vérification est mensuelle dans le cadre du contrôle technique interne de radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle de la contamination atmosphérique alors que des actes de ventilation pulmonaire (aérosols marqués au technétium 99m) sont réalisés couramment et sont susceptibles de conduire à une contamination de l'atmosphère. Les inspecteurs ont également constaté que le dernier contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux avait été réalisé en 2012. Enfin, ils ont noté que le bon fonctionnement des manomètres des enceintes radioprotégées n'était pas vérifié et que celui de l'enceinte haute énergie ne fonctionnait pas.

- A3. En application de l'article R. 4451-32 du code du travail et de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de mettre en œuvre le contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux selon les modalités et périodicités prévues par l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail.**
- A4. En application de l'article R. 4451-32 du code du travail et de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de mettre en œuvre le contrôle de la contamination atmosphérique dans les locaux où ce risque a été identifié, dans le cadre du contrôle technique externe annuel de radioprotection.**
- A5. En application de l'article R. 4451-32 du code du travail et de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de contrôler le bon fonctionnement des manomètres des enceintes radioprotégées. Le manomètre de l'enceinte haute énergie devra être remis en état de marche.**

Suivi des actions correctives

L'autorisation de détention et d'utilisation de sources scellées et non scellées pour une activité de médecine nucléaire, qui vous a été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire le 20 octobre 2014 sous le numéro M42008 et la référence CODEP-LYO 2014-048001 précise, dans son annexe 2, que « toute non-conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fait l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

Les inspecteurs ont relevé que des contrôles surfaciques de non contamination sont réalisés quotidiennement par les MERM et mensuellement par les PCR dans le cadre des contrôles techniques internes de radioprotection. Ils ont noté que lorsqu'une contamination est détectée à l'occasion de ces contrôles, les actions entreprises, notamment celles prévues pour éviter l'exposition des personnels d'entretien amenés à intervenir le lendemain matin, ne sont pas formellement décrites.

- A6. Conformément aux dispositions prévues par votre autorisation susmentionnée, vous veillerez à préciser les actions correctives mises en œuvre au regard des non conformités relevées, et, d'une façon plus générale, au regard des contaminations surfaciques détectées.**

Coordination des mesures de prévention

En application des articles L. 4141-1 et suivants du code du travail, les travailleurs doivent bénéficier d'une information et d'une formation à la sécurité qui doit préciser notamment les mesures de prévention des risques identifiés et la conduite à tenir en cas d'accident. Par ailleurs, l'article R. 4451-8 du code du travail prévoit 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du même code ».

Les inspecteurs ont relevé que des cardiologues libéraux intervenaient régulièrement au sein du centre de médecine nucléaire. Ils ont noté qu'une sensibilisation à la radioprotection avait été organisée en 2010. Cette information n'avait pas été renouvelée et certains cardiologues n'en ont pas bénéficié.

A7. En application de l'article R. 4451-8 du code du travail et dans le cadre de votre rôle de coordonnateur des mesures de prévention des risques, je vous demande d'informer les cardiologues libéraux intervenant dans votre installation sur les mesures à prendre pour prévenir les risques d'exposition et la conduite à tenir en cas d'incident.

CONFORMITE DES INSTALLATIONS

Dispositif de captation

La décision de l'ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté ministériel du 16 janvier 2015, précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo. En application de son article 17, « *Dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place. Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux.* »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif de captation alors que des examens de ventilation pulmonaire sont régulièrement réalisés.

A8. Je vous demande de mettre en place un dispositif de captation dans le ou les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, en application de l'article 17 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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 radiodiagnostic [...] 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 aux contrôles 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 relevé que l'attestation de formation du dernier MERM embauché n'était pas disponible et que les attestations de formation des médecins nucléaires remplaçants n'étaient pas demandées aux intéressés.

B1. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation du MERM récemment embauché. Vous veillerez à disposer de l'attestation de formation des médecins nucléaires remplaçants.

C. OBSERVATIONS

C1. Niveaux de références diagnostiques

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire fixe des niveaux pédiatriques. Les inspecteurs ont relevé que vous ne transmettiez pas à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) d'évaluation des NRD pédiatriques, faute d'avoir un nombre suffisant de patients.

Compte tenu de votre activité pédiatrique régulière, je vous invite, au titre du retour d'expérience, à transmettre annuellement à l'IRSN une évaluation de NRD pédiatriques même dans le cas d'un nombre insuffisant de patients.

C2. Modification de l'installation TEP existante

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision ASN n°2013-DC-0349 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Je vous précise qu'en application de cette décision, vous devrez vous assurer que votre nouvelle installation TEP-CT, dont la mise en service est prévue pour la fin du 1^{er} semestre, est conforme à la norme NF C 15-160 de mars 2011.

C3. Surveillance périodique du réseau

L'article L. 1331-10 du code de la santé publique prévoit que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte est soumis à autorisation du gestionnaire de réseau.

Par ailleurs, la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés. En application de son article 11, le plan de gestion des déchets et effluents doit préciser les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement *a minima* au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont noté que les effluents issus du centre de médecine nucléaire étaient rejetés dans le réseau de l'HPL. Ils ont relevé qu'un accord entre le centre et l'HPL prévoyait notamment la réalisation par le CIN d'une surveillance périodique à l'émissaire de l'HPL. Toutefois, ils ont relevé que le CIN n'avait pas connaissance des éventuelles limites de rejet fixées dans l'autorisation de rejet de l'HPL.

Je vous invite à vous assurer, en lien avec l'HPL, que les limites de rejet que vous vérifiez lors de votre contrôle périodique (1000 Bq/l) sont cohérentes avec les limites fixées à l'HPL dans son autorisation de rejet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. 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.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

signé

Olivier RICHARD

