

DIVISION DE LYON

Lyon, le 03/05/2016

N/Réf. : Codep-Lyo-2016 - 018175

Pôle Santé République
Service de Scintigraphie et Imagerie Métabolique
/Scintidome
105, avenue de la République
63050 Clermont-Ferrand cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection du 14 avril 2016
Installation : service de Scintigraphie et Imagerie Métabolique / Scintidome
Nature de l'inspection : radioprotection en médecine nucléaire
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0502

Réf. : 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 dans la région Auvergne - Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 14 avril 2016 sur le thème de la 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 de l'ASN du 14 avril 2016 du service de Scintigraphie et Imagerie Métabolique ou Scintidome au Pôle Santé République (63) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Elle 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 in vivo. Les inspecteurs ont examiné le secteur dédié au diagnostic ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et effluents.

Les inspecteurs ont constaté que les obligations relatives à la radioprotection des patients sont globalement mises en œuvre et que le service a engagé une évaluation du déploiement de la démarche qualité. En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs et du public, plusieurs actions correctives ou d'améliorations sont à mettre en œuvre. Les études de postes sont à compléter pour préciser l'exposition des extrémités et l'exposition interne des travailleurs et confirmer leur classement pour adapter si besoin les mesures de surveillance dosimétrique et médicale. Par ailleurs, les risques de contamination sont à mieux maîtriser et à évaluer notamment par la réalisation des contrôles afférents. De plus, la coordination des mesures de radioprotection est à améliorer pour les médecins intervenant ponctuellement. Plus globalement, le service devra veiller à formaliser dans les prochains mois la conformité d'une partie de ses installations aux textes réglementaires en vigueur.

A – Demandes d’actions correctives

Situation administrative

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-39), toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que les activités maximales susceptibles d’être détenues des radionucléides en sources non scellées mentionnées dans l’autorisation de l’ASN actuelle sont dépassées pour répondre aux besoins liés au regroupement de certains actes selon une périodicité mensuelle. Ils ont également relevé que l’activité autorisée pour la détention et l’utilisation de certaines sources scellées n’est pas suffisante.

A-1 En application du code de la santé publique (articles 1333-39), je vous demande de régulariser la situation administrative de votre service en adressant à l'ASN une nouvelle demande de modification de votre autorisation prenant en compte les activités maximales susceptibles d’être détenues pour les sources non scellées et les sources scellées.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. Plus particulièrement, 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*". De plus, cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail). Par ailleurs, 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.

Les inspecteurs ont noté que des médecins susceptibles d’être exposés aux rayonnements ionisants n’avaient pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs présentant les règles de prévention et de protection à respecter et les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement (cas de la plupart des médecins nucléaires intervenant dans le cadre de remplacements et des médecins cardiologues).

A-2 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), je vous demande d’organiser une formation à la radioprotection des travailleurs pour les professionnels susmentionnés en l’adaptant au poste de travail occupé.

Coordination des mesures de prévention pour les travailleurs non salariés : suivi médical et formation

En application de l'article R.4451-8 et R.4511-5 du code du travail, un chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir dans son établissement une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié. Bien que chaque chef d'entreprise soit responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (article R. 4451-8) et qu'un travailleur non salarié doit mettre 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 et prendre les dispositions nécessaires afin d’être suivi médicalement (article R. 4451-9 du code du travail) des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle (article R. 4451-8 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que des cardiologues interviennent régulièrement dans le service et ont fait l’objet d’études de postes qui indiquent qu’ils peuvent être considérés comme non classés en catégorie A ou B. Ils ont noté que le

service mettait à leur disposition une dosimétrie opérationnelle qui n'est pas toujours utilisée et que ces travailleurs n'avaient pas bénéficié d'une information sur les mesures de radioprotection en vigueur dans le service et la conduite à tenir en cas d'accident.

A-3 En complément à la demande formulée en A-2 et dans le cadre de votre rôle de coordonnateur des mesures de prévention des risques en application de l'article R. 4451-8 du code du travail, je vous demande de formaliser les mesures de prévention et de surveillance mises en œuvre pour les médecins libéraux intervenant dans votre installation.

Analyse des postes de travail

Conformément au code du travail (article R.4451-11 du code du travail), l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques 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. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels 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 au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail. En effet, 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 l'une des limites de dose fixées à l'article R.1333-8 du code de la santé publique sont classés par l'employeur dans la catégorie A ou B après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes ne prennent pas en compte le risque d'exposition interne tel que le risque de contamination par inhalation lors de la réalisation d'actes de ventilation pulmonaire. Ils relèvent également que pour les extrémités, les études sont à confirmer par des mesures de l'exposition des extrémités en comparant les doses reçues au niveau des deux mains.

A-4 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de compléter les études de postes en prenant en compte le risque d'exposition interne et de préciser l'exposition des extrémités en considérant l'exposition de la main dominante et de la main non dominante. Consécutivement, vous veillerez à actualiser si besoin le classement des travailleurs et à adapter les mesures de surveillance dosimétrique et médicale.

Conformité des installations utilisées aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance et gestion des contrôles de radioprotection

En application des dispositions générales relatives aux locaux du secteur de médecine nucléaire et des dispositions particulières relatives aux examens de ventilation pulmonaire ou au local dédié à la manipulation des radionucléides prévues par la décision ASN n° 2014-DC-0463 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 :

- l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment et le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* est interdit (article 16)
- le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation des aérosols (mis en place au plus près de la source de contamination lors des examens de ventilation pulmonaire) est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux (article 17)
- le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux (article 9). La décision précise que cette enceinte est également destinée à assurer le confinement des radionucléides en sources non scellées qui y sont manipulées, le confinement étant ainsi défini « *Ensemble de dispositions techniques permettant de protéger les travailleurs, l'environnement et les personnes du risque de dispersion de la contamination radioactive. Le confinement statique est assuré par des obstacles matérialisés par les parois d'un local, d'une enceinte, et dont l'étanchéité est garantie en situation normale alors que le confinement dynamique est réalisé par le maintien du sens et de la vitesse d'écoulement d'air vers les zones dont le niveau de contamination est le plus élevé* ».

De plus, en application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), l'employeur procède ou fait procéder à

un contrôle technique de radioprotection avec notamment un contrôle avant la première utilisation, et par la suite un contrôle périodique et un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

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 ;
- 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.

Par ailleurs, la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites dans son article 3, les modalités des contrôles internes étant, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. En cas d'aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, l'employeur doit les justifier sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle récent des installations de ventilation et d'assainissement des locaux (le dernier contrôle ayant été réalisé en 2013). Ils ont constaté que le confinement des radionucléides à l'intérieur de l'enceinte n'était pas assuré par l'étanchéité de ses parois en l'absence habituelle des gants de caoutchouc et ils ont relevé que la vérification du bon fonctionnement des manomètres de l'enceinte radioprotégée n'était pas documentée. Enfin, ils 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 que l'évaluation des risques n'a pas formellement conclu à une absence de contamination atmosphérique. Ils ont noté l'absence de contrôles d'ambiance de locaux adjacents (au local déchet par exemple ou aux locaux des étages au-dessus et au-dessous du service).

A-5 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de procéder à un contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux de votre service, au contrôle de la contamination atmosphérique dans les locaux où l'absence de ce risque ne peut être formellement établie. Vous veillerez à justifier les aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Vous veillerez à formaliser et à enregistrer le contrôle du bon fonctionnement des manomètres de l'enceinte radioprotégée. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN d'ici la fin de l'année 2016 la copie du rapport de contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux de votre service ainsi que la copie du rapport de prochain contrôle technique de radioprotection externe.

B – Demandes d'informations

Conformité des installations utilisées avec un générateur à l'arrêté du 22 août 2013

En application de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV doivent être conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou à des dispositions équivalentes dûment justifiées. Toutefois, les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme NF C 15-161 sont réputées conformes à cette décision.

Pour chaque installation un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 doit être établi et tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection. Les prescriptions générales mentionnées en annexe de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée prévoient qu' *«aucun local ou partie de ce local autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail. Le pupitre de commande de l'appareil électrique émettant des rayonnements X, lorsqu'il est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements ionisants, ne peut pas être placé en zone contrôlée mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail. Des justifications techniques particulières précisées dans le rapport prévu à l'article 3 de la présente décision pourront permettre*

de mettre en place des mesures compensatoires en cas de non-respect des prescriptions du présent paragraphe ». Enfin, dans le domaine médical, tous les accès des locaux doivent comporter une signalisation lumineuse qui doit être automatiquement commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique. De plus, le local où est installé l'appareil électrique émettant des rayonnements X doit être équipé d'au moins un arrêt d'urgence à un emplacement facilement repérable et accessible depuis les postes de travail des opérateurs. Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier répond à l'exigence du paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160.

Les inspecteurs ont constaté que les documents relatifs à l'étude de conformité à la norme NFC 15-160 pour les deux salles où sont installés les cameras avec scanner ne permettent pas de conclure à la conformité des installations à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013. Les précisions apportées par la personne compétente en radioprotection au sujet des « écarts d'épaisseur de plomb des parois entre la note de calcul et la réalité » ne sont pas totalement acceptables notamment au regard des prescriptions générales mentionnées en annexe de la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée qui prévoient qu'« aucun local ou partie de ce local autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée mentionnée à l'article R. 4451-18 du code du travail ».

B-1 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les mesures envisagées pour répondre à partir du 1^{er} janvier 2017 aux obligations prévues par la décision ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée du fait de l'utilisation de deux gamma cameras avec scanner. Vous veillerez à préciser les hypothèses prises lors de la note de calcul (charge de travail) et à considérer qu'aucun local ou partie de ce local autre que celui ou celle contenant l'appareil électrique émettant des rayonnements X et le pupitre n'est, du fait de l'utilisation de cet appareil, classé en zone réglementée.

Conformité des installations utilisées aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance

En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique, les canalisations contenant des effluents liquides contaminés sont repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides (alinéa 2 de l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN applicable depuis la date de publication de l'arrêté soit depuis le 2 août 2008). De plus, en application de la décision ASN n° 2014-DC-0463 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, les « canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente. Un plan de ces canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance » (article 15 applicable le 1^{er} juillet 2018).

Les inspecteurs ont constaté que l'engagement pris à la suite de l'inspection précédente (INSNP-LYO-2012-0050 du 16 janvier 2012) pour vérifier que les canalisations issues du service et contenant des effluents susceptibles d'être contaminés par les radionucléides sont identifiés le long de leur parcours jusqu'au système d'entreposage et pour poser si besoin une signalétique n'a pas été mis en œuvre. Les inspecteurs ont constaté que le service ne dispose pas d'un plan formalisé ni d'éléments de preuve indiquant que les « canalisations recevant des effluents liquides contaminés sont conçues de telle sorte que toute zone de stagnation est évitée et qu'elles ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente ». Ils ont relevé que le service est localisé au deuxième étage du bâtiment qui comporte dans les locaux de l'étage inférieur des chambres d'hospitalisation.

B-2 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les mesures envisagées pour répondre à partir du 1^{er} juillet 2018 aux obligations prévues par l'article 15 de la décision ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée pour l'ensemble de votre installation de médecine nucléaire y compris les canalisations traversant les étages situés en dessous de votre service. Toutefois et notamment afin d'éviter l'exposition des personnels extérieurs en cas de fuite, vous devez veiller à vérifier dès à présent que les canalisations contenant des effluents liquides contaminés sont repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides (alinéa 2 de l'article 20 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée).

Gestion du risque de contamination au niveau du vestiaire

En application de l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées, « *lorsqu'il y a un risque de contamination et que les conditions de travail nécessitent le port de tenues de travail, les vestiaires affectés aux travailleurs concernés doivent comporter deux aires distinctes : l'une est réservée aux vêtements de ville, l'autre aux vêtements de travail. Des douches et des lavabos doivent être mis à disposition des travailleurs* ».

Les inspecteurs ont noté que le local utilisé comme vestiaire est exigu et que l'agencement du vestiaire ne sépare pas nettement l'aire réservée aux vêtements de ville de celle réservée aux vêtements de travail.

B-3 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les actions correctives mises en œuvre pour améliorer l'agencement du local utilisé comme vestiaire.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément au code de la santé publique (article L.1333-11), les professionnels pratiquant des actes de diagnostic ou de thérapie exposant les patients aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans, elle doit être dispensée selon les dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Les objectifs et le contenu de cette formation, aussi bien théoriques que pratiques, doivent, pour l'ensemble des professions concernées, remplir les conditions définies en annexe I et pour chaque catégorie professionnelle celles déterminées en annexe II de l'arrêté susmentionné.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des patients n'a pas été établie pour tous les médecins nucléaires intervenant dans le cadre de remplacements.

B-4 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que la formation portant sur la radioprotection des patients a été suivie par l'ensemble des médecins nucléaires susceptibles d'intervenir dans votre service dans le cadre de remplacements.

C – Observations

C-1 Exposition des travailleurs et des patients

En complément des demandes formulées en A-4, les inspecteurs invitent l'équipe à se reporter aux recommandations émises par le projet européen ORAMED (Optimization of Radiation Protection of Medical Staff) pour réduire les doses aux extrémités et au cristallin du personnel lors d'actes interventionnels (<http://www.oramed-fp7.eu/>) ainsi qu'au « *Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants* » guide diffusé par l'IRSN (version 4 publiée le 01/10/2015).

C-2 Suivi médical des travailleurs

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs sont en cours de prise de poste ou sont sur le point d'être recrutés. Ils rappellent qu'en application du code du travail (articles R.4451-82), un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux

C-3 Démarche d'optimisation des doses reçues par les patients et évaluation des pratiques professionnelles

Les inspecteurs ont constaté que vous transmettiez régulièrement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) un relevé des « niveaux de références diagnostiques » (NRD) comme cela est prévu par l'arrêté du 24 octobre 2011. Ils ont noté que ces relevés font également l'objet d'une analyse par une personne spécialisée en radio-physique médicale (PSRPM). Ils ont relevé que cette démarche n'a porté jusqu'à présent que sur les actes réalisés chez les adultes. Compte tenu de la réalisation d'actes en pédiatrie et de votre installation (cameras hybrides avec scanner), les inspecteurs vous recommandent de prendre en compte ces expositions dans le cadre de votre démarche d'évaluation des doses reçues par les patients et d'évaluation des pratiques professionnelles en complément des actions conduites dans le cadre du déploiement actuel d'une démarche qualité. De plus, ils vous invitent à transmettre à l'IRSN une évaluation de NRD pédiatriques même dans le cas d'un nombre insuffisant de patients au regard du nombre habituellement requis.

Par ailleurs, les inspecteurs rappellent qu'en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé », publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS (www.has-sante.fr), propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie dont ceux de médecine nucléaire. Il propose notamment un programme sur le circuit du médicament radiopharmaceutique en médecine nucléaire. Dans ce cadre et en complément du déploiement actuel dans votre service d'une démarche qualité, les inspecteurs vous invitent à prendre en compte les contrôles de la pureté radiochimique de la préparation finale radiomarquée pour les médicaments radiopharmaceutiques nécessitant un radiomarquage selon les modalités de contrôle de qualité prévus par les résumés des caractéristiques du produit (RCP).

C-4 Surveillance périodique du réseau

Les inspecteurs ont noté que les effluents issus du centre de médecine nucléaire étaient rejetés dans le réseau du Pôle Santé République et que le service Scintidome procède à des mesures périodiques au niveau des deux collecteurs impactés par l'activité de médecine nucléaire. Toutefois, ils ont relevé que le Scintidome n'avait pas connaissance des éventuelles limites de rejet fixées dans l'autorisation de rejet de Pôle Santé République, l'article L.1331-10 du code de la santé publique prévoyant que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être soumis à autorisation du gestionnaire de réseau. Je vous invite à vous assurer, en lien avec le Pôle Santé République, que les limites de rejet que vous vérifiez lors de votre contrôle périodique sont cohérentes avec les limites fixées au Pôle Santé République dans son autorisation de rejet.

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 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 ce courrier à l'inspection du travail.

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 de l'ASN,
SIGNE**

Olivier RICHARD