

Dijon, le 13 février 2017

Référence : CODEP-DJN-2017-002487

Centre de Médecine Nucléaire du Parc
10, Boulevard de Verdun
89000 - AUXERRE

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2017-1090 du 17 janvier 2017
Médecine nucléaire – Dossier M890019 – Autorisation CODEP-DJN-2013-066054 du 09/12/2013

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Erreur ! Source du renvoi introuvable.,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 janvier 2017 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 janvier 2017 a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre de votre activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont rencontré le chef d'établissement et deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) ; ils ont visité l'ensemble des locaux. Ils ont noté la bonne culture de radioprotection de l'établissement et la robustesse de l'organisation mise en place, basée sur la mutualisation des moyens et des savoir-faire à l'échelle des cinq établissements gérés par le Centre de Médecine Nucléaire du Parc. Les PCR disposent ainsi du temps nécessaire pour effectuer leurs missions qui sont clairement définies dans le courrier de nomination. Le programme des contrôles techniques de radioprotection est rédigé de manière détaillée. Les résultats des contrôles effectués sont tous enregistrés. Les médecins sont à jour de la formation à la radioprotection des patients.

.../...

Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de consolider la situation dans le domaine de la radioprotection. La périodicité de certains contrôles est à adapter en fonction de la situation et des exigences réglementaires. La coordination des mesures de radioprotection est à généraliser avec l'ensemble des intervenants extérieurs à votre entreprise. Les relevés effectués dans le cadre des niveaux de référence diagnostique sont à analyser par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

◆ Contrôles techniques de radioprotection

Conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006¹, « la suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée peut être effectuée dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par l'employeur, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-34 du code du travail par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-43 du code de la santé publique.

Une entreprise extérieure assure les tâches d'entretien de vos locaux : le personnel de ménage intervient le matin vers 8h à l'ouverture de l'établissement. Ce personnel est non classé et n'est pas formé à la radioprotection des travailleurs, selon le document de coordination des mesures de radioprotection. Vous considérez que vos locaux le matin sont déclassés en zone non réglementée en raison de la décroissance rapide des radiopharmaceutiques que vous utilisez, notamment du ^{99m}Tc. Ce déclassement temporaire est consécutif à la réalisation de contrôles de non contamination des locaux utilisés au cours de la journée. Cependant, vous avez indiqué que les contrôles de décontamination des WC chauds utilisés par les patients ne sont pas contrôlés quotidiennement avant la fermeture du service.

A1. Je vous demande de réaliser un contrôle quotidien de contamination des WC chauds et de le tracer, et de procéder si nécessaire à une décontamination, avant d'autoriser l'accès à l'entreprise de nettoyage avec du personnel non formé à la radioprotection, par application de l'arrêté du 15 mai 2006.

L'article 4-2 de l'arrêté du 8 octobre 1987² relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail exige un contrôle au minimum tous les ans des installations de ventilation pour les locaux à pollution spécifique. Les méthodes de mesure utilisées pour les contrôles sont précisées à l'article 5.

Les contrôles de la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo ont été réalisés le 11/09/2013 et le 07/01/2015.

A2. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle pour les contrôles de la ventilation des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo, par application de l'arrêté du 8 octobre 1987. Ce contrôle peut être réalisé en interne si le personnel dispose du matériel adapté.

◆ Port de la dosimétrie opérationnelle

Par application du code du travail, « Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ... fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. ». Cette obligation est indépendante du classement du travailleur selon les catégories définies par les articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.

¹ 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

² Arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail.

Les inspecteurs ont pu constater que l'évaluation des risques et l'étude du poste de médecin cardiologue ne conduit pas à classer ce type de personnel. Le port de la dosimétrie opérationnelle avait donc été abandonné à tort puis que le cardiologue intervient en zone contrôlée.

A3. Je vous demande de veiller à ce que les personnels amenés à intervenir en zone contrôlée portent un dosimètre opérationnel, conformément à l'article R4451-67 du code du travail.

◆ **Coordination des mesures de radioprotection**

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 selon le code du travail.

Des documents attestant des mesures de coordination de la radioprotection ont été présentés aux inspecteurs. Cependant, toutes les situations d'intervention d'entreprises extérieures dans les locaux de médecine nucléaire n'ont pas fait l'objet de mesure de coordination, notamment pour ce qui les entreprises réalisant des contrôles techniques de radioprotection ou de contrôle qualité des équipements.

A4. Je vous demande d'établir un document de coordination des mesures de radioprotection pour chaque entreprise extérieure ou travailleur non salarié intervenant en zone réglementée, par application de l'article R.4451-8 du code du travail.

◆ **Signalisation des risques radiologiques**

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 exige que les canalisations véhiculant des effluents contaminés doivent être repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides.

Au niveau du sous-sol, dans le local de stockage des déchets - effluents, les inspecteurs ont pu constater que les canalisations d'évacuation d'eaux usées en provenance des WC chauds, des éviers, des lavabos et des douches du laboratoire chaud ne sont pas toutes repérées.

A5. Je vous demande de mettre en place une signalétique appropriée sur les canalisations en provenance des WC chauds pour indiquer qu'elles sont susceptibles de contenir des radionucléides, conformément à l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008³.

◆ **Surveillance médicale**

Les personnels exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée périodique, par application de l'article R.4624-22 et R.4624-23 du code du travail. Les personnels classés en catégorie A, définie par l'article R.4451-44 du code du travail, bénéficient d'une visite médicale au moins une fois par an et ceux de catégorie B, définie par l'article R.4451-46 du code du travail, d'une visite au moins tous les 24 mois.

Etant donné l'absence de disponibilité de médecins de l'association avec qui vous avez contracté en termes de médecine du travail, les personnels ne sont pas à jour de leur visite médicale

A6. Je vous demande de rattraper le retard pris pour la réalisation des visites médicales par le médecin du travail de travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, conformément aux articles R.4451-44 et R. 4451-46 du code du travail.

³ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

◆ Gestion des effluents et déchets contaminés

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, fait obligation à l'établissement de médecine nucléaire d'établir un plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Ce plan doit comprendre notamment « *les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation* » du gestionnaire du réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas d'accord avec le gestionnaire du réseau prévu par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, mais que vous aviez fait contrôler, par un organisme spécialisé, les effluents à l'émissaire en mai 2013.

A7. Je vous demande en l'absence d'autorisation prévue par l'article L133-10 du code de la santé publique de renouveler avec une périodicité annuelle le contrôle radiologique des eaux usées de l'établissement dans le cadre des dispositions de l'arrêté du 23 juillet 2008.

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 exige la mise en œuvre de dispositions pour éviter tout transfert de contamination hors des zones de déchets contaminés.

Vous avez indiqué que les contrôles internes de contamination surfacique réalisés mensuellement dans vos locaux ne concernent pas le local des déchets –effluents en sous-sol.

A8. Je vous demande de mettre en place un contrôle interne de contamination surfacique du local déchet en sous-sol avec une périodicité d'au moins une fois par an, conformément l'article 8 de l'arrêté du 23 juillet 2008⁴.

◆ Protocole d'intervention en cas de fuites d'aux radioactives

La décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008⁵ fait obligation à l'établissement de médecine nucléaire d'établir un plan de gestion des effluents et déchets contaminés.

Conformément à l'arrêté zonage du 15 mai 2006 – article 21- le chef d'établissement définit les mesures à appliquer en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit. Un défaut d'étanchéité sur une canalisation d'évacuation des eaux contaminées peut avoir un impact sur les travailleurs, le public ou l'environnement.

Les inspecteurs ont noté que le local déchet- effluent se situe à un niveau inférieur à l'émissaire public des eaux usées. De ce fait, les eaux contaminées ne s'écoulent pas vers l'égout public par gravité naturelle, mais au moyen de pompes de relevage. Ils ont noté qu'aucune procédure n'est formalisée en cas de fuite ou de panne des pompes de relevage des effluents contaminés.

A9. Je vous demande d'identifier les modalités d'intervention en cas de fuite des canalisations radioactives et de formaliser les outils d'intervention dans le plan de gestion prévu par la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire ces outils comprendront une fiche reflexe en cas de détection d'une fuite radioactive ainsi qu'un protocole d'intervention sur les canalisations et un protocole de prise en charge des personnes susceptibles d'être exposées.

⁴ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

⁵ Arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

◆ Contrôles de qualité internes

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008, l'exploitant est tenu de procéder à des contrôles de qualité interne des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique et de les tracer. Concernant les caméras de scintigraphie, les contrôles internes de qualité sont initiaux, semestriels, et après chaque intervention pouvant avoir un impact sur le paramètre contrôlé.

Les inspecteurs ont pu constater que des contrôles de qualité interne ont été réalisés en fin 2014, puis en début 2016, mais pas en 2015.

A10. Je vous demande de respecter la périodicité des contrôle de qualité internes prévus pas la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

◆ Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Selon l'article 2 de l'arrêté du 2^e octobre 2011⁶, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical fait procéder au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant. 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.

Le recueil des évaluations dosimétriques exigés sont bien réalisés. Votre plan d'organisation de la physique médicale prévoit que les données recueillies soient analysées par une PSRPM externe à votre établissement. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous ne lui transmettiez que ponctuellement les évaluations dosimétriques réalisées.

Cependant les inspecteurs ont découverts ainsi que les personnes présentes durant l'inspection que le NRD relatif à la perfusion pulmonaire était trop élevé, cette information n'ayant pas été détectée puis analysée.

B1. Je vous demande de me transmettre, pour vos 5 centres de médecine nucléaire, le bilan 2015 des interventions de la PSRPM dans le cadre de l'analyse de NRD et le programme prévisionnel de ses interventions pour 2017. Je vous demande de vous organiser pour mettre en place un contrôle de second niveau pour l'analyse des NRD.

◆ Conformité des aménagements à la décision 2014-DC-0463 de l'ASN⁷

La décision précitée fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent satisfaire les installations de médecine nucléaire in vivo.

Les inspecteurs ont examinés certains points relatifs à cette décision et ont noté des points d'interrogation ou de mise en conformité à réaliser :

- Les plans de conception des réseaux de ventilation ;

B2. Je vous demande d'établir une analyse exhaustive de la conformité des locaux de vos 5 centres de médecine nucléaire. Vous me transmettez le résultat de ces analyses et les plans d'action associés en cas d'écart relevé pour avril 2017.

⁶ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

⁷ Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo

C. OBSERVATIONS

Renouvellement de l'autorisation :

C1 L'absence de maîtrise des flux de livraison par le fournisseur de fluor 18 conduit à des dépassements ponctuels de l'activité détenue autorisée par l'ASN. Je vous suggère d'adapter votre prochaine demande d'autorisation de détenir et d'utiliser le FDG à l'activité réelle pouvant être détenue.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, **à l'exception de la demande B2 pour laquelle le délai est fixé au 31/04/2017**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, **Erreur ! Source du renvoi introuvable.**, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par Marc CHAMPION