

Dijon, le 21 juin 2017

Référence : CODEP-DJN-20177-022196

**GIE « Médecine nucléaire Saint Vincent »
Clinique Saint Vincent
40 Chemin des Tilleroyes
25000 Besançon**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-DJN-2017-0068 du 2 juin 2017
Installation contrôlée : Médecine nucléaire
Dossier : M250016 (Autorisation CODEP-DJN-2016-020727)

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.

Docteur,

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 2 juin 2017 dans votre établissement de Besançon (25000).

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 juin 2017 du GIE « Médecine nucléaire Saint Vincent » de Besançon (25000) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des personnels, des patients et du public dans le cadre d'activités de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont rencontré principalement la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical et le médecin titulaire de l'autorisation. Ils ont visité les installations de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté la bonne appropriation par l'établissement des exigences en matière de radioprotection des patients, du personnel et du public. L'organisation de la radioprotection est bien articulée entre la PCR, le physicien médical et le médecin titulaire de l'autorisation. Cependant, les médecins nucléaires doivent vérifier que l'organisation du service, notamment les tâches qu'ils délèguent aux manipulateurs d'électrologie médicale, respecte les dispositions fixées par le décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les inspecteurs ont noté également la mise en œuvre des engagements pris à la suite de l'inspection de 2015 et de l'analyse d'évènements significatifs. Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de consolider la situation dans le domaine de la radioprotection du personnel et des patients. Les contrôles techniques de radioprotection doivent être complétés, une consigne doit définir la conduite à tenir en cas de fuite au niveau des cuves d'effluents, et la coordination de la radioprotection avec les médecins cardiologues doit être formalisée.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

◆ Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, homologuée par arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise 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. Elle impose pour les installations comportant des sources de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles techniques de radioprotection (CTRP) ;
- de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de les enregistrer ;
- de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN les contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles, les rapports des derniers contrôles techniques de radioprotection internes et externes. Ils ont noté que la plupart des contrôles techniques de radioprotection sont mentionnés dans le programme et sont réalisés. Toutefois, ils ont relevé l'absence des contrôles suivants :

- Contrôle des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées à faire en interne tous les 6 mois selon le tableau 1 de l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN ;
- Recherche des fuites possibles de rayonnements des appareils d'utilisation (injecteurs, transferts, générateurs d'élution, boîtes à gants protégées, etc.) et de leurs protections (cellules blindées de manipulation, enceintes et boucliers de plomb ou toute autre matière opaque aux rayonnements en cause...), à faire en interne tous les mois selon l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN ;
- Contrôle du scanner de la caméra hybride à faire en interne tous les 6 mois selon le tableau 2 de l'annexe 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A1. Je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection sur ces trois points et de mettre en œuvre ces contrôles dès le second semestre 2017, en application la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

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

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), homologuée par arrêté ministériel du 23 juillet 2008, fait obligation à l'établissement de médecine nucléaire d'établir un plan de gestion des effluents et déchets contaminés. Par ailleurs, l'article 21 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 relatif aux zonages radiologiques impose des mesures en cas de dispersion de substances radioactives, pour quelque raison que ce soit.

Par ailleurs, les titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en médecine nucléaire ont reçu en avril 2012 un courrier¹ du Directeur général de l'ASN qui avait pour objet le retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés en médecine nucléaire. Dans ce courrier, figuraient notamment les recommandations suivantes : l'établissement d'une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives, la mise en œuvre d'une surveillance régulière de l'état des canalisations radioactives et plus généralement de l'état

¹ <https://professionnels.asn.fr/Activites-medicales/Medecine-nucleaire/Lettres-circulaires-en-medecine-nucleaire/Retour-d-experience-sur-les-fuites-de-canalisation-d-effluents-liquides-contaminees>

du réseau de l'établissement, l'identification des modalités d'intervention en cas d'une fuite des canalisations radioactives (fiche réflexe en cas de détection d'une fuite radioactive, protocole d'intervention sur les canalisations, charte des «gestes à faire et à ne pas faire » à destination des premiers intervenants, protocole relatif à la prise en charge des personnes exposées ou susceptibles de l'être).

Les inspecteurs ont noté que le local réservé aux déchets et aux effluents est équipé de dispositif de détection et d'alerte de fuite dans les bacs de rétention. Toutefois, ils ont relevé l'absence de consigne précisant la conduite à tenir en cas de déclenchement d'alarme, ainsi que l'absence de fiche réflexe et de protocole d'intervention. Par ailleurs, cette alarme n'est pas reportée au PC sécurité de la clinique.

A2. Je vous demande :

- **d'établir les consignes précisant la conduite à tenir en cas de déclenchement d'alarme du dispositif de détection des fuites au niveau des cuves des effluents contaminés ;**
- **de vérifier s'il est matériellement possible de reporter l'alarme « Cuves » au niveau du PC sécurité de la clinique qui fait partie du GIE.**

◆ Coordination des mesures de radioprotection pour le personnel libéral intervenant en zone réglementée

L'article R4451-8 du code du travail précise 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 R4511-1 et suivants. ... Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. 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....* ».

Ces accords sur les mesures de coordination de la radioprotection se matérialisent au travers du plan de prévention lors de l'intervention d'une entreprise de sous-traitance ou d'une convention entre médecins libéraux.

Par ailleurs, conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 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 de cette partie du code du travail.

De plus, conformément aux articles R. 4624-22 et R.4624-23 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

Les inspecteurs ont noté que le GIE a établi une fiche de poste pour les médecins cardiologues qui montre que leur dosimétrie prévisionnelle annuelle est inférieure à 1 mSv et leur fournit un dosimètre passif individuel pour vérifier ce prévisionnel dosimétrique. Toutefois, cette organisation n'est pas matérialisée dans une convention établie et validée entre le GIE et les médecins cardiologues libéraux.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les médecins nucléaires et cardiologues non-salariés, qui interviennent en zone réglementée, n'ont pas fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail concluant sur leur aptitude à occuper ce poste, puis d'une surveillance médicale.

A3. Je vous demande :

- de vous assurer que l'ensemble des médecins intervenant en libéral bénéficient des mesures de formation et d'information nécessaires au personnel entrant en zone réglementée, et, dans le cas où les études de poste concluent au classement des travailleurs, des mesures de suivi médical nécessaires ;
- d'établir un document entre le GIE et les cardiologues libéraux relatif à l'organisation et la coordination de la radioprotection qui précise les responsabilités de chaque partie, en application de l'article R4451-8 du code du travail ;
- de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

◆ Durée de vie des sources scellées

L'arrêté ministériel du 23 octobre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0150 de l'ASN précise les modalités techniques sur lesquelles repose la prolongation de la durée d'utilisation des sources radioactives scellées après 10 ans. Les inspecteurs ont relevé que la source scellée de Baryum 133 arrive à échéance des 10 ans le 8 juin 2017 et que le GIE compte l'utiliser encore une année compte tenu que son activité résiduelle permet de réaliser les contrôles de qualité de l'activimètre.

A4. Je vous demande de déposer, pour la source de baryum 133, un dossier de demande de prolongation de la durée d'utilisation de source scellée à l'aide du formulaire AUTO/RN/PROL, en application de l'arrêté ministériel du 23 octobre 2009.

B. Compléments d'information

◆ Actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale

Lors des échanges, il est apparu que les médecins nucléaires ne visent pas systématiquement les prescriptions présentées par les patients, sauf dans des cas particuliers (examens pédiatriques, iode 131 à objectif thérapeutique, ...) dans la mesure où les protocoles des examens sont rédigés et informatisés dans le logiciel de gestion des radiopharmaceutiques. Cependant, le décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 précise les conditions de réalisation des actes médicaux et activités paramédicales par les manipulateurs d'électroradiologie médicale.

B1. Je vous demande de vérifier que l'organisation du service, notamment les délégations que les médecins nucléaires accordent aux manipulateurs d'électroradiologie médicale, respecte les prescriptions du décret n°2016-1672 du 5 décembre 2016 relatifs aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale.

◆ Conformité des installations de médecine nucléaire

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, homologuée par l'arrêté ministériel du 16 janvier 2015, est applicable aux installations existantes avec des mesures transitoires :

Il est nécessaire que vous procédiez une vérification de conformité de vos installations à cette décision à partir d'une vérification de recollement visuel et/ou sur plan comme pour les systèmes de ventilation.

B2. Je vous demande d'établir une analyse de la conformité des locaux du service de médecine nucléaire vis-à-vis de la décision n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 de l'Autorité de sûreté nucléaire. Vous me transmettez d'ici fin décembre 2017 le résultat de cette analyse et le plan d'actions associé en cas d'écart relevé, en tenant compte des mesures transitoires rappelées ci-dessus.

C. Observations

C1. La formation à la radioprotection des nouvelles secrétaires est programmée dans les prochaines semaines.

C2. Au regard notamment du principe d'optimisation prévu à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, les médicaments radiopharmaceutiques doivent faire l'objet de contrôle de qualité en application du résumé des caractéristiques des produits (RCP) figurant dans les notices d'utilisation établies par le laboratoire de production.

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN,

Signé par Marc CHAMPION