

DIVISION DE LYON

Lyon, le 20/12/2018

Réf. : CODEP-LYO-2018-060346

**M. le directeur du
CMC de Tronquières
83 avenue du Général de Gaulle
15013 AURILLAC Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0510** des 13 et 14 décembre 2018

Installation : service de médecine nucléaire - Autorisation n° M150009

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 les 13 et 14 décembre 2018 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 des 13 et 14 décembre 2018 du service de médecine nucléaire du Centre médico-chirurgical (CMC) de Tronquières à Aurillac (15) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la détention et de l'utilisation de sources non scellées aux fins de médecine nucléaire *in vivo*. Cette inspection a également été l'occasion de suivre les engagements pris lors de l'inspection menée par l'ASN le 27 juin 2013.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire est une petite structure où les enjeux radiologiques restent modérés. Les échanges entre professionnels sont ainsi facilités, mais ne sont pas toujours tracés (comme les actions liées à la radioprotection des patients), et. Certains des engagements pris lors de l'inspection précédente n'ont pas été respectés, comme la mise à jour de l'étude de zonage et des analyses de postes, la formalisation d'un document présentant les responsabilités des entreprises utilisatrices et extérieures (praticiens libéraux compris) et la reprise des démarches pour obtenir une autorisation du gestionnaire du réseau d'assainissement. Par ailleurs, devant la mise en œuvre de nouveaux textes réglementaires et la mise en service de nouvelles installations dans l'établissement, le temps alloué au conseiller à la radioprotection doit être réévalué.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre* ». Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions qui incombent au conseiller en radioprotection. Enfin, l'article R. 4451-118 ajoute que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]* ».

Une personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée pour l'ensemble de l'établissement à hauteur d'un tiers de son temps de travail. Ses missions sont définies dans la fiche de poste de la PCR référencée CMC-FICH-150.

Les inspecteurs ont constaté que la charge de travail de la PCR a récemment augmenté avec la mise en place d'une nouvelle gamma-caméra dans le service de médecine nucléaire ainsi qu'une nouvelle salle hybride au sein du bloc opératoire de l'établissement. Par ailleurs, j'attire votre attention sur les textes réglementaires en vigueur ou en projet qui sont susceptibles d'augmenter le temps nécessaire à la réalisation des missions du conseiller en radioprotection, notamment :

- nouvelles missions qui incombent au conseiller à la radioprotection, notamment celles issues du code de la santé publique (article R.1333-19) ;
- projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- projet de décision de l'ASN renforçant le régime administratif des pratiques interventionnelles radioguidées (enregistrement).

Enfin, les demandes formulées dans le présent courrier peuvent également demander un renforcement ponctuel du temps alloué aux missions du conseiller en radioprotection.

A1. Je vous demande d'évaluer le temps nécessaire à la réalisation des missions de conseiller à la radioprotection au titre du code du travail et au titre du code de la santé publique en prenant en compte les points ci-dessus. Vous adapterez votre organisation de la radioprotection en conséquence.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des expositions a été réalisée pour la mise en œuvre de la nouvelle gamma-caméra hybride. Cependant, cette étude devra être revue afin de prendre en compte :

- tous les postes de travail : radiopharmacien, cardiologues, personnels de ménage, PCR, notamment ;
- toutes les parties du corps exposées : corps entier, extrémités et cristallin ;
- la contamination interne des intervenants, notamment lors des actes au Technegas.

La mise à jour des analyses de poste avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2013.

A2. Je vous demande de revoir les évaluations des expositions et de les individualiser, en prenant en compte les points ci-dessus.

Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres passifs et/ou dosimètres opérationnels n'étaient pas systématiques.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs exposés portent systématiquement leur dosimétrie individuelle.

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

L'article R. 4451-42 du code du travail précise que « I. – L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II. – L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. – Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection ».

Dans l'attente de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail qui fixera notamment les modalités et conditions de réalisation de ces vérifications, la décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 s'applique. Notamment, l'annexe 1 de cette décision précise que des contrôles de non contamination doivent être réalisés.

L'établissement a rédigé un projet de protocole concernant l'utilisation de médicaments radiopharmaceutiques hors du secteur de médecine nucléaire (document référencé SMN-PROC-014). Il a été précisé aux inspecteurs qu'aucune vérification de non contamination dans ces locaux n'était réalisée après les manipulations de radionucléides.

A4. Je vous demande de réaliser des vérifications de non contamination à la suite des injections de radionucléides réalisées dans des locaux hors du secteur de médecine nucléaire. Vous formaliserez la réalisation de ces vérifications dans le protocole référencé SMN-PROC-014.

Contrôle de la ventilation des locaux

L'annexe 1 de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée précise que des contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des locaux doivent être réalisés en application de l'article R. 4222-20 du code du travail.

De plus, l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise que des valeurs de référence du système de ventilation doivent être définies (article 2) et les informations à prendre en compte pour les locaux à pollution spécifiques sont précisées à l'article 4. Les contrôles de ventilation doivent être réalisés a minima tous les ans (article 4).

Par ailleurs, le guide ASN n°32 relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo, recommande que « *les dispositions relatives à la ventilation des locaux doivent permettre de limiter la dissémination d'aérosols radioactifs dans tous les locaux du secteur de médecine nucléaire mentionnées à l'article 3 [de la décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 et relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo]* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un contrôle de la ventilation était réalisé chaque année. Cependant, le contrôle de 2018 n'a concerné que le laboratoire « chaud » du service, alors que, conformément au guide ASN n°32 susmentionné, tous les locaux du service de médecine nucléaire sont à considérer comme locaux à pollution spécifique. De plus, le contrôle de la ventilation de 2017 ne statue pas sur la conformité des mesures effectuées, il n'y a pas de valeur de référence précisée. Cette absence de conclusion ne permet pas de vérifier si les dispositions prises permettent ou non de limiter le risque de dissémination de la contamination.

A5. Je vous demande de faire réaliser le contrôle de la ventilation dans tous les locaux du service de médecine nucléaire. Le rapport de contrôle devra conclure sur la conformité de la ventilation, afin de vérifier si les dispositions prises conduisent ou non à la limitation du risque de dissémination de la contamination.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique précise que les activités nucléaires doivent satisfaire notamment au principe d'optimisation, « *selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché* ».

Les inspecteurs ont constaté que le physicien médical est impliqué dans l'optimisation des doses délivrées aux patients, en collaboration avec les médecins nucléaires, notamment pour la mise en œuvre de la nouvelle gamma-caméra. Cependant, il n'y a pas de formalisation des actions à réaliser concernant la radioprotection des patients. Par ailleurs les niveaux de référence ont été évalués en 2018 et ont

montré un dépassement du NRD mentionné dans l'arrêté du 24 octobre 2011 concernant l'examen du myocarde au ²⁰¹Tl. Or les conclusions sur la justification de ces valeurs ou les actions à mettre en œuvre ne sont pas formalisées clairement.

A6. Je vous demande de formaliser clairement et plus régulièrement les actions à mettre en œuvre concernant l'optimisation des doses délivrées aux patients et éventuellement les échanges entre le physicien et les intervenants du service de médecine nucléaire (médecins, conseiller à la radioprotection, notamment).

Intervenants extérieurs

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du service de médecine nucléaire et sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants : praticiens libéraux, organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, etc. Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices, ni les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection.

L'identification des entreprises extérieures et l'établissement d'un plan de prévention avaient déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2013.

A7. Je vous demande de dresser la liste des intervenants extérieurs, dont les praticiens libéraux, susceptibles d'être exposés dans votre établissement et de formaliser avec chacun d'eux la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront apparaître.

Rejets dans le réseau d'assainissement des eaux usées

La décision ASN n°2008-DC-0095, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixe 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. L'article 5 de cette décision prévoit que, « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique ».

Par ailleurs, le guide ASN n°18 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides recommande que « le dimensionnement du dispositif évitant tout rejet direct dans l'environnement (exemple : fosse septique) doit être tel qu'il garantit un temps de séjour permettant d'assurer en sortie les valeurs maximales définies par le titulaire de l'autorisation de l'ASN dans le plan de gestion. Son bon fonctionnement s'appréciera en fonction des résultats de la surveillance mise en place au niveau de l'émissaire de l'établissement ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne détenait pas d'autorisation prévue par l'article L. 1333-10 du code de la santé publique. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2013.

A8. Je vous demande de solliciter auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement dont dépend l'établissement, une autorisation formalisant, notamment, des valeurs limites d'activité des effluents radioactifs rejetés.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques – Zonage radiologique

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 du code du travail prévoient une délimitation et signalisation des zones de travail. Notamment, l'article R. 4451-22 du code du travail précise que « *l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 mSv/mois;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 mSv/mois;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 mSv/an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente ».

Par ailleurs, l'arrêté du 15 mai 2006 fixe les 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.

La signalisation du zonage radiologique a été réalisée sans évaluation des risques formalisée. Par ailleurs, le local déchets peut être traversé par des personnes non classées extérieures au service de médecine nucléaire. Ce local est actuellement classé en zone contrôlée verte. Cela implique donc, conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, que toute personne entrant dans le local déchets porte un dosimètre opérationnel.

Il a été précisé aux inspecteurs que le zonage radiologique du service serait entièrement mis à jour.

B1. Je vous demande de me confirmer l'échéance prévue de mise à jour du zonage radiologique. Vous me transmettez ce zonage à l'échéance prévue ainsi qu'un plan zoné du service, comprenant les locaux d'entreposage des déchets, des cuves d'effluents et de la fosse septique.

B2. A la suite de cette mise à jour, je vous demande d'adapter les conditions d'accès au local déchets en conséquence, notamment pour les personnes extérieures au service de médecine nucléaire. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2013.

Attente spécifique pour les enfants

La décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté 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*. Elle précise, dans son article 10 que « *la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants* ».

Par ailleurs, le guide ASN n°32 susmentionné ajoute que « *dans les services existants et autorisés avant le 1^{er} juillet 2015, en l'absence d'espaces d'attente distincts pour l'attente des adultes et des enfants et dans l'attente de modifications structurelles importantes, une organisation peut être mise en place pour éviter leur attente dans le même local (ex : regroupement des examens scintigraphiques pour les enfants sur une demi-journée)* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de salle d'attente spécifique aux enfants. Devant le peu d'examen pédiatriques réalisés, le service s'est organisé pour pallier ce point, sans toutefois que cette organisation ne soit formalisée.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon un document formalisant l'organisation retenue pour éviter que l'attente des enfants et des adultes injectés ne soit dans le même local.

C. OBSERVATIONS

Mesures à l'émissaire

Il a été précisé aux inspecteurs que la méthodologie de prélèvement à l'émissaire de l'établissement des effluents rejetés dans le réseau d'assainissement n'était pas celle précisée dans la version D du plan de gestion des déchets et des effluents référencé SMN-PROC-005 du 16 octobre 2017.

C1. Je vous invite à homogénéiser vos pratiques et votre plan de gestion des déchets et effluents. Il est préférable de réaliser les mesures à l'émissaire en considérant plusieurs prélèvements sur une journée représentative de l'activité du service.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique précise que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Le contenu et la périodicité de ces formations en fonction des secteurs d'activités sont en cours d'évolution : la décision ASN n°2017-DC-585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales est homologuée tacitement en application de l'article R. 1333-112 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que la formation à la radioprotection des patients de quelques professionnels arrivait prochainement à échéance et qu'un renouvellement devrait être programmé.

C2. Je vous invite à prendre en compte les modifications réglementaires en cours dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à la radioprotection des patients à programmer.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Olivier RICHARD

