

Lyon, le 26 mai 2021

**Référence courrier :**  
CODEP-LYO-2021-022873

**Centre Jean Perrin**  
**Unité de médecine nucléaire**  
**58 rue Montalembert – BP 392**  
**63011 CLERMONT FERRAND Cedex 1**

**OBJET :**

Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2021-0358 du 6 mai 2021  
Installation : Service de médecine nucléaire et secteur hospitalisation de radiothérapie interne vectorisée (RIV)  
Autorisation : M630005 (autorisation CODEP-LYO-2020-061175)

**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

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle a eu lieu le 6 mai 2021 dans votre établissement. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue entièrement sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis et a été complétée par une visite sur site.

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 6 mai 2021 du service de médecine nucléaire du Centre Jean Perrin de Clermont-Ferrand (63) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors d'administration de radiopharmaceutiques dans le cadre d'examen diagnostiques, de traitements thérapeutiques ou de recherche biomédicale.

Les inspecteurs ont jugé globalement satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Concernant l'application de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, le service de médecine nucléaire bénéficie de l'expérience que le centre a acquise en radiothérapie concernant la gestion du risque *a posteriori*.

Des points de vigilance ont toutefois été soulevés, comme la traçabilité des analyses menées sur les évaluations de doses délivrées aux patients ou la périodicité du suivi médical des travailleurs de catégorie A.

## **A. DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES**

### Optimisation des doses délivrées

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que « *I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation* ». De plus, pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) doivent être établis conformément à la décision ASN n° 2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 et relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Enfin, la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie précise dans son article 7 que « *5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées* » doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de dose délivrées aux patients sont réalisées et comparées aux valeurs des NRD de la décision ASN n°2019-DC-0667. Pour les examens squelette sur deux gamma-caméras différentes, ainsi que pour l'examen de mesure de la fraction d'éjection du ventricule gauche (FEVG) sur une des gamma-caméra, la médiane des doses délivrées est supérieure aux NRD. Cependant, l'analyse réalisée sur ces examens et concluant à une « *optimisation non requise* » n'est pas formalisée.

**A1. Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'évaluation de l'optimisation des doses délivrées aux patients, en particulier leur analyse au regard des NRD.**

**A2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'analyse réalisée concernant les évaluations de dose des examens de squelette et de mesure de la FEVG.**

### Suivi médical

En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des travailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que « *le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

*Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise* ».

Ce suivi concerne aussi bien les travailleurs salariés que non salariés.

L'article R. 4624-28 précise que « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté que 83% du personnel salarié de catégorie B sont à jour de leur suivi médical, contre seulement 26% du personnel salarié de catégorie A (médecins nucléaires, endocrinologues, radiopharmaciens, préparateurs, brancardier et un cardiologue).

**A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur exposé bénéficie du suivi médical selon les périodicités requises, notamment les travailleurs de catégorie A. Vous me préciserez l'échéancier retenu pour revenir à une situation régulière et m'indiquerez les modalités pérennes mis en place pour garantir le respect de cette exigence réglementaire.**

#### Inventaire des sources

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique précise que « I. – Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente. Le silence gardé par l'Autorité de sûreté nucléaire pendant plus de six mois sur une demande de prolongation vaut décision de rejet de la demande.

II. – Tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article L. 1333-8. Les sources radioactives scellées qui ne sont pas recyclables dans les conditions techniques et économiques du moment peuvent être reprises en dernier recours par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs. Les frais afférents à la reprise des sources sont à la charge du détenteur.

Si le détenteur fait reprendre ses sources radioactives scellées par un autre fournisseur que celui d'origine ou si celles-ci sont reprises par l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, il transmet, dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'attestation de reprise délivrée par le repeneur, copie de cette attestation au fournisseur d'origine et à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ».

Il a été précisé aux inspecteurs que les derniers fûts de sources historiques avaient été évacués vers l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (Andra) en janvier 2019. Par ailleurs, l'inventaire des sources détenues par le centre a bien été transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Cependant, les inventaires du centre et celui de SIGIS, la base de données nationale des sources radioactives, ne correspondent pas. En effet, certaines anciennes sources sont encore répertoriées dans SIGIS, alors qu'elles ont été évacuées.

**A4. Je vous demande de vous rapprocher de l'IRSN afin d'identifier les discordances entre votre inventaire et SIGIS et, le cas échéant, de transmettre les attestations de reprise des sources correspondantes à l'IRSN.**

#### Programme des vérifications

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail précisent les vérifications devant être réalisées pour les équipements et les locaux de travail. L'arrêté d'application prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail est l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des vérifications existe. Cependant, les modalités et périodicités nécessitent d'être mis à jour au regard de l'arrêté du 23 octobre 2020. De plus, les appareils de mesures doivent être actualisés dans ce programme : de nouveaux appareils sont actuellement utilisés, d'autres ne le sont plus.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques et les vérifications initiales avaient eu lieu à la même période de l'année (novembre), alors que le programme transmis précise que les vérifications périodiques sont à réaliser en juin.

Par ailleurs, le programme transmis précise une périodicité mensuelle pour le contrôle de bon fonctionnement des détecteurs de fuites des cuves de rétention. Or la copie du registre transmis montre qu'un contrôle a lieu deux fois par an.

**A5. Je vous demande de mettre à jour le programme des vérifications conformément aux modalités et périodicités de l'arrêté du 23 octobre 2020 pris au titre du code du travail. Le cas échéant, vous justifierez et formaliserez les nouvelles modalités (dont modalités organisationnelles) et périodicités des vérifications périodiques et contrôles.**

#### Mesures et moyens de prévention

L'article R. 4451-19 du code du travail précise que « *Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :*

[...]

*4o Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés;*

*5o Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs;*

*6o Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs ».*

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'appareils de contrôle radiologique pour le personnel à la sortie du secteur des chambres de RIV. Cependant, un portique de détection à la sortie de ce secteur est présent et permet notamment d'assurer les mesures des sacs de déchets.

**A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires concernant les mesures radiologiques du personnel en sortie de secteur des chambres RIV : soit un appareil de contrôle spécifique devra être remis en place, soit un mode opératoire spécifique lié à l'utilisation du portique devra être formalisé et communiqué au personnel.**

#### 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 ».*

Les inspecteurs ont constaté que les entreprises extérieures et médecins libéraux ont été identifiés, excepté la société réalisant la vérification de l'instrumentation, qui intervient parfois avec ses propres sources scellées radioactives. Dans ce cas, un document précisant la coordination des moyens de prévention doit également être rédigé et signé des deux parties.

**A7. Je vous demande de finaliser la signature des documents formalisant la coordination des moyens de prévention, notamment avec la société intervenant dans vos locaux avec ses propres sources scellées radioactives.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Contrôle de la ventilation des locaux

La version du 10 février 2020 du guide ASN n°32 concernant les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo précise que les locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo, tout comme les chambres de RIV, entrent dans la catégorie des locaux à pollution spécifique, tels que définis à l'article R.4222-3 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).

Les rapports de contrôles de la ventilation des locaux ont été transmis aux inspecteurs, excepté pour le secteur de la radiopharmacie. De plus, le rapport transmis pour le service de médecine nucléaire ne précise pas les valeurs de référence demandées dans l'arrêté du 8 octobre 1987 et ne permet donc pas de conclure sur la conformité des installations.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de contrôle de la ventilation du secteur de la radiopharmacie.**

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport de contrôle de la ventilation du secteur de la médecine nucléaire précisant les valeurs de référence attendues et concluant sur la conformité des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail.**

### Autorisation du gestionnaire du réseau

La décision ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixe les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs. Son article 5 prévoit dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, que les conditions du rejet soient fixées par l'autorisation du gestionnaire du réseau précisée à l'article L 1331-10 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection de l'ASN en 2018, vous vous étiez engagé à mettre à jour, en lien avec le Centre hospitalier universitaire (CHU) Gabriel Montpied, l'autorisation du gestionnaire de réseau. En effet, des activités maximales de rejets devaient être modifiées. Or la convention entre le centre Jean Perrin et le CHU ainsi que l'autorisation du gestionnaire de réseau qui y est annexée ne prennent pas en compte les nouvelles activités.

**B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une échéance pour la mise à jour de l'autorisation du gestionnaire de réseau, après avoir échangé avec le CHU sur ce sujet.**

## C. OBSERVATIONS

### Dosimétrie anormalement élevée

L'article 14 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants précise que « *le médecin du travail informé du dépassement d'une des valeurs limites en application des dispositions de l'article R. 4451-79 ou qui constate un événement significatif tel que défini à l'article R. 4451-77, procède à une analyse de la situation afin de confirmer la dose effectivement reçue avec le concours de l'employeur et du conseiller en radioprotection. Il informe SISERI et l'organisme de dosimétrie de l'enclenchement de cette analyse et de ses conclusions sur la dose effectivement reçue* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre de référence a mesuré plus de 14 mSv sur un trimestre. Le centre a mené une enquête et a conclu que cette dose n'avait pas été réellement reçue par le travailleur concerné. Dans ces conditions, il revient au médecin du travail d'informer SISERI sur le résultat de l'enquête afin de supprimer cette dose dans le bilan dosimétrique du travailleur.

**C1. Je vous prie de rappeler à votre médecin du travail qu'il n'appartient qu'à lui de contacter SISERI afin que la dose anormalement mesurée par un dosimètre individuel et ayant fait l'objet d'une enquête ne soit pas attribuée au travailleur concerné.**

### Compte rendu d'acte – Identification du radionucléide utilisé

L'article 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précisent que le compte rendu d'acte en médecine nucléaire compris en radiothérapie interne vectorisée doit comporter notamment le nom du ou des radiopharmaceutiques administrés, en précisant le ou les radionucléides utilisés, l'activité administrée et le mode d'administration.

Les inspecteurs ont constaté dans le compte rendu transmis de scintigraphie myocardique que seul le nom du radiopharmaceutique était précisé. Cependant, ce radiopharmaceutique est uniquement utilisé avec un seul radionucléide.

**C2. Je vous rappelle que le radionucléide administré doit être spécifié dans le compte rendu d'acte médical.**

### Vérifications au titre du code de la santé publique

L'article R. 1333-172 du code de la santé publique précise que « *I. – Le responsable de l'activité nucléaire, mentionné à l'article L. 1333-8, est tenu de faire vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles qui ont été mises en place en matière de :*

*1° Protection collective, en considérant les exigences applicables requises dans le cadre de son régime ;*

*2° Gestion de sources de rayonnements ionisants ;*

*[...] ».*

L'arrêté d'application prévu au paragraphe III de cet article n'est pas encore paru.

**C3. Je vous invite à prendre en compte dans votre programme des vérifications (cf. demande A5) les modalités et périodicités répondant à l'arrêté prévu par l'article R. 1333-172 du code de la santé publique dès sa parution.**

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division,**

Signé par

**Laurent ALBERT**

