

Lyon, le 8 février 2022

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-007335

**Centre Imagerie Nucléaire
(Clinique du Renaison)
75 rue du Général Giraud
42300 ROANNE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-0512 du 01/02/2022
Dossier M420010 – Centre Imagerie Nucléaire (CIN)
Radioprotection en médecine nucléaire

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] 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 1er février 2022 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 1^{er} février 2022 du Centre d'Imagerie Nucléaire (CIN) implanté sur le site médical de la Clinique du Renaison à Roanne (42) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection. Les inspecteurs ont noté, en particulier, la bonne prise en compte des engagements pris à la suite des inspections réalisées par l'ASN sur les autres installations du CIN. Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne la formalisation de la conformité de la salle occupée par une caméra de type « TEP-TDM », du programme des vérifications de radioprotection, du suivi de la formation à la détection, l'analyse et le traitement des non conformités, la mise en œuvre de l'habilitation à leurs postes de travail des secrétaires médicales et médecins nucléaires, et la complétude de la surveillance des effluents radioactifs rejetés dans le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection. Les inspecteurs ont noté, en particulier, la bonne prise en compte des engagements pris à la suite des inspections réalisées par l'ASN sur les autres installations du CIN. Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne la formalisation de la conformité de la salle occupée par une caméra de type « TEP-TDM », du programme des vérifications de radioprotection, du suivi de la formation à la détection, l'analyse et le traitement des non conformités, la mise en œuvre de l'habilitation à leurs postes de travail des secrétaires médicales et médecins nucléaires, et la complétude de la surveillance des effluents radioactifs rejetés dans le réseau d'assainissement.

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection du public

Surveillance des effluents radioactifs rejetés dans le réseau d'assainissement

L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs 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 L1331-10 du code de la santé publique.

Par ailleurs, le guide n°18 (version du 26 janvier 2012) de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise notamment que « *le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités (ARS, police des eaux...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation* ».

En outre, le groupe de travail intitulé « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » recommande dans son rapport de mai 2019 (recommandation n°10) que « *Pour le cas des établissements de santé, la surveillance doit être représentative de l'activité du service de médecine nucléaire. Dans la phase transitoire pour construire des niveaux-guides, il est demandé de faire des mesures sur 5 jours de suite par prélèvements continus sur 8 heures moyennés. Les prélèvements doivent être proportionnels au débit. Ces mesures sont à réaliser soit avec un système de prélèvement en continu, soit avec des mesures d'activité en continu. Dans le cas d'un prélèvement en continu avec analyse en différé, il est indispensable de tenir compte des limitations dues à la courte période des radioéléments recherchés. Le contrôle en continu de l'activité volumique des effluents au niveau d'un réseau permet de s'affranchir de ces limitations. Une attention particulière sera portée aux radionucléides de période courte, pour que l'analyse soit effectuée rapidement ou pour qu'une mesure en continu soit mise en place. Ces aspects métrologiques pourront être revus à la lumière de la période transitoire.* »

Les inspecteurs ont noté avec satisfaction votre intention de réaliser un « point zéro » en suivant les recommandations du groupe de travail cité ci-dessus afin notamment de vérifier l'efficacité de votre méthode propre d'analyse, de réaliser prochainement une estimation de l'impact dosimétrique de vos rejets à l'aide de l'application informatique « CIDRRE » de l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire) et d'avoir proposé au gestionnaire du réseau un niveau de référence à prendre en compte dans l'arrêté d'autorisation de déversement dans le réseau public. Toutefois, ils ont constaté que votre méthode de mesures radiologiques à l'aide de votre caméra hybride de type « CZT » ne permet pas d'identifier tous les radio-isotopes rejetés par le centre dont notamment le fluor 18.

- A1. Je vous demande de compléter le contrôle radiologique de vos effluents afin d'identifier tous les radionucléides rejetés dans le réseau public et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN, dès que possible, un exemplaire de l'arrêté d'autorisation à déverser vos effluents radioactifs, signé par le gestionnaire du réseau.**

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs prévoit notamment que « *les effluents liquides contaminés sont dirigés vers un système de cuves d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement* ».

Le guide n°18 de l'ASN relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise notamment que les fosses toutes eaux (fosses septiques) contribuent à réduire l'activité contenue dans les matières radioactives en évitant le rejet immédiat et que « *son dimensionnement doit être tel qu'il garantit un temps de séjour permettant d'assurer en sortie les valeurs maximales définies par le titulaire 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 noté votre bonne pratique mensuelle d'ajouter dans la fosse septique un activateur bactérien dans les toilettes « chaudes » afin de favoriser la fluidité des fèces et ainsi de diminuer le colmatage de votre fosse toutes eaux. Toutefois, votre dernière mesure radiologique dans l'émissaire réalisée en 2021 avait mis en évidence une activité volumique de l'ordre de 1000 Bq/l en Tc99m et vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir vidangé votre fosse toutes eaux depuis environ 5 ans.

- A2. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et déchets radioactifs et votre programme des vérifications de radioprotection en indiquant les actions réalisées (vidange, ajout d'activateur bactérien) avec leurs périodicités associées pour maintenir le bon fonctionnement de votre fosse septique.**

Radioprotection des travailleurs

Conformité de la salle « caméra TEP-TDM »

L'article 13 de la décision homologuée de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 impose la rédaction d'un rapport de conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation d'un rapport de conformité à la décision référencée ci-dessus pour la salle occupée par une caméra de type « TEP-TDM ».

- A3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN dès que possible un exemplaire du rapport de conformité de la salle identifiée « TEP-TDM ».**

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail impose un suivi individuel médical renforcé pour tous les travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins classés en catégorie B du service de médecine nucléaire ne disposent pas d'un suivi médical.

- A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs radiologiquement classés bénéficient d'un suivi médical renforcé.**

Evaluation individuelle de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que tout travailleur intervenant en zone surveillée ou contrôlée doit bénéficier d'une évaluation individuelle de son exposition au risque radiologique.

Les inspecteurs ont constaté que l'infirmière (IDE), classée en catégorie B et sous contrat à durée déterminée d'une durée de 6 mois, n'a pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de son exposition (analyse du poste de travail radiologique).

A5. Je vous demande de transmettre, dès que possible, à la division de Lyon de l'ASN, un exemplaire de l'évaluation individuelle de l'exposition de cette IDE.

Radioprotection des patients

Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

L'article 9 de cette décision indique, notamment, qu'une procédure écrite sous assurance qualité doit porter sur les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure était écrite mais non mise en œuvre pour les secrétaires médicales et les médecins nucléaires.

A6. Je vous demande de mettre en œuvre cette procédure d'habilitation au poste de travail pour tout professionnel de santé de votre établissement.

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

L'article 11 de cette décision prévoit qu'une procédure écrite sous assurance qualité décrit les modalités retenues pour promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience, dispenser une formation adaptée à la détection, l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique, informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont noté l'absence d'une procédure répondant aux dispositions réglementaires rappelées ci-dessus.

A7. Je vous demande d'établir une procédure afin de répondre aux exigences réglementaires rappelées ci-dessus.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant.

C/ OBSERVATIONS

C1. Les inspecteurs ont noté votre engagement à annexer, au plus tôt, à votre plan d'organisation de la radioprotection, un tableau de synthèse des vérifications de radioprotection que vous réalisez en précisant le type de vérification, sa périodicité et le « pilote » en charge du suivi de cette vérification.

C2. Les inspecteurs vous ont rappelé l'obligation d'habilitation au poste de travail pour tout professionnel de santé dont les IDE quel que soit la durée de leur contrat ce qui implique également pour l'IDE que vous avez recruté d'avoir suivi une formation à la radioprotection des patients comme indiqué dans la décision n° CODEP-DIS-2018-032042 du 29/08/2018 qui approuve le guide professionnel de formation.

oOo

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 prendrez, 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.

L'adjoint à la chef de division,

SIGNÉ

Laurent ALBERT