

DIVISION DE LYON

Lyon, le 21/10/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013- 058360

Centre d'Imagerie nucléaire d'Annecy
Immeuble le Périclès – La Bouvarde
74370 METZ-TESSY

Objet : Inspection de la radioprotection du 26 septembre 2013
Installation : Service de médecine nucléaire
Nature de l'inspection : Radioprotection – Médecine nucléaire
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0118

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection de votre installation de médecine nucléaire le 26 septembre 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 26 septembre 2013 de la radioprotection de l'installation de médecine nucléaire du Centre d'Imagerie nucléaire d'Annecy (Haute-Savoie) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement.

Les inspecteurs ont noté que l'autorisation fera l'objet d'une demande de modification en raison d'un changement de l'équipement. En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques et la délimitation des zones radiologiques réglementées doivent être corrigées de même que la périodicité de certains contrôles internes. En matière de radioprotection de l'environnement, le centre devra préciser les modalités de rejets et des contrôles réalisés. En ce qui concerne la radioprotection des patients, le centre doit réviser son plan d'organisation de la physique médicale et poursuivre sa démarche d'optimisation des doses délivrées au patient pour les actes de diagnostic.

A – Demande d’actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques - Délimitation des zones radiologiques réglementées

En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-18 et R.4451-11), l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur délimite également les zones réglementées en fonction de la dose efficace ou de la dose équivalente susceptible d'être reçue par un travailleur (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).

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques a été réalisée de même qu'une délimitation des zones réglementées avec une cartographie différente selon que le scanner est utilisé ou pas entraînant la présence de zones contrôlées intermittentes. La notion d'intermittence est appropriée à l'utilisation du scanner mais pas à l'utilisation de sources non scellées. En application de l'article 11 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, la suppression temporaire de la délimitation d'une zone réglementée impose la réalisation de contrôles techniques d'ambiance pour vérifier que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. En conséquence, cette délimitation des zones est à revoir du fait du risque de contamination qui ne peut être écarté en journée lors de l'activité de médecine nucléaire.

- A1. En application du code du travail (articles L.4121-3, R.4451-18 et R.4451-11) et de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande de revoir votre délimitation des zones radiologiques réglementées.**

Analyse des postes de travail - Suivi médical - Formation

Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale sont ensuite déterminées par l'employeur *après avis du médecin du travail* (article R.4451-44 code du travail). De même, un travailleur non salarié doit mettre 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* » (article R.4451-9 du code du travail). Toutefois, le code du travail (articles R.4451-8 et R.4451-113) prévoit que lorsqu'un travailleur non salarié ou une entreprise extérieure interviennent, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié ou le chef de l'entreprise extérieure en veillant à la transmission des consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement en associant la PCR. Des accords peuvent être conclus concernant par exemple la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont noté que les personnes qui interviennent dans le centre appartenant à plusieurs médecins nucléaires ont un statut variable et peuvent pour certaines être exposées sur d'autres lieux de travail. Les inspecteurs ont noté que les études de postes de travail ont été conduites pour les principaux travailleurs du centre qui ont été classés en catégorie B. Cependant ils ont noté que seuls les manipulateurs bénéficient d'un suivi médical périodique, les médecins nucléaires gérant le centre n'ayant pas organisé pour eux mêmes ce suivi. De plus, en dehors du personnel d'entretien, les inspecteurs n'ont pas noté de réelle coordination des mesures de prévention au sein de l'établissement pour les personnes qui exercent également dans d'autres établissements (deux médecins nucléaires effectuant des vacations dans le secteur de la TEP, plusieurs cardiologues).

- A2. En application du code du travail (article R.4451-9), je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur ayant un statut non salarié se conforme à ses obligations et organise un suivi de son état de santé dans les conditions prévues par le code du travail (articles R.4451-82 et suivants).**

A3. Je vous demande de veiller également à coordonner les mesures de prévention au sein de votre établissement pour les travailleurs intervenant dans votre centre et exerçant dans d'autres établissements (deux médecins nucléaires et cardiologues).

En application du code du travail (articles R.4451-47 et R.4451-50), l'employeur doit organiser pour les travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que des formations à la radioprotection des travailleurs sont organisées pour différents professionnels intervenant en médecine nucléaire en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Cependant, ils relèvent que cette formation est à réaliser pour un des manipulateurs et un des médecins nucléaires du centre et qu'elle n'a pas été tracée ou organisée pour certains médecins nucléaires.

A4. En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants) et en complément de la demande A3. , je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur intervenant dans le service de médecine nucléaire bénéficie d'ici fin mars 2014 d'une formation à la radioprotection des travailleurs adaptée aux procédures particulières touchant au poste de travail occupé dans votre service de médecine nucléaire et aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles de radioprotection (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection), l'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites à l'article 3 de la décision susmentionnée. L'article 4 de la décision prévoit de plus que *« les contrôles font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur »*.

Les inspecteurs ont relevé que des contrôles techniques de radioprotection internes sont réalisés selon un programme portant sur différents contrôles techniques de radioprotection (contrôles de non contamination des surfaces, contrôles des sources,...). Ils relèvent que celui-ci est à améliorer pour justifier les ajustements appliqués au regard de la décision susmentionnée et pour mentionner les personnes qui sont chargées de sa réalisation et de sa supervision. Ils relèvent également que la périodicité du contrôle de non contamination de certaines surfaces n'est pas optimale (par exemple dans la salle d'effort et les toilettes) et que lorsque les locaux disposent de dosimètres d'ambiance ceux-ci ne sont pas positionnés correctement.

A5. En application du code du travail (article R.4451-29 et suivants) et de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné, je vous demande de compléter le programme des contrôles techniques de radioprotection selon les indications de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 susmentionnée. Vous veillerez à préciser pour chaque local concerné les moyens utilisés pour contrôler la dosimétrie d'ambiance (mesures en continu par dosimètres passifs ou mesures au moins mensuelles) et à positionner correctement le dosimètre d'ambiance en cas de mesures en continu. Vous veillerez également à ce que tous les contrôles internes fassent l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées (article 4 de la décision sus mentionnée).

En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être, un plan de gestion des effluents et déchets contaminés doit être établi conformément aux articles 10 et 11.

Les inspecteurs ont constaté que le plan avait été formalisé sans prendre en compte toutes les prescriptions prévues par l'arrêté susmentionné dans ses articles 10 et 11.

A6. En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné, je vous demande de revoir le plan de gestion des effluents et déchets contaminés selon les modalités prévues dans ses articles 10 et 11. En ce qui concerne les contrôles associés, vous veillerez à décrire les modalités de vérifications du bon fonctionnement des différents dispositifs de sécurité ou de détection et en particulier du dispositif raccordé sur les sanitaires du service de médecine nucléaire réservés aux patients, dispositif évitant le rejet direct dans le réseau d'assainissement.

Les inspecteurs ont relevé que le calcul décrit dans le plan de gestion des effluents et déchets contaminés pour s'assurer lors du rejet du contenu d'une cuve après décroissance radioactive que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre est non représentatif de l'activité résiduelle compte tenu de l'activité de votre centre et des radionucléides utilisés.

A7. En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné et en complément de la demande A6, je vous demande de revoir les modalités de rejet des cuves d'entreposage notamment en vous aidant des recommandations du guide de l'ASN n° 18 de l'ASN " *Élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique* ".

En application de l'article 18 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 susmentionnée, les déchets contaminés doivent être entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets.

Les inspecteurs ont noté que le local déchet est également utilisé pour entreposer du matériel de remplacement en cas de panne du Posijet.

A8. En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné, je vous demande de réserver le local à l'entreposage des déchets contaminés.

En application de l'article 25 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 susmentionnée, « *un accès au contenu du réseau d'assainissement en aval de l'ensemble des dispositifs susceptibles de rejeter des effluents contaminés, avant dilution significative par d'autres effluents, est aménagé. Cet accès permet l'installation de dispositifs de mesure et de prélèvement* »

Les inspecteurs ont noté que le réseau d'évacuation vers le réseau d'assainissement n'était pas bien identifié et ne permettait pas de mettre en œuvre des dispositifs de mesure et de prélèvement pertinents. De plus, ils ont relevé que les démarches entreprises il y a près d'un an en vue d'obtenir une autorisation par le gestionnaire du réseau d'assainissement prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique n'avaient pas abouties.

A9. En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné, je vous demande de clarifier les circuits d'évacuation de votre service et de prévoir la réalisation des contrôles à l'émissaire en tant que de besoin.

Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN du résultat des démarches entreprises par l'établissement auprès du gestionnaire du réseau d'assainissement afin d'obtenir une autorisation de déversement des effluents de médecine nucléaire dans les réseaux d'assainissement.

Radioprotection des patients

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, "*toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales*". De plus, en application de l'article R.5212-27 et R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de mettre en œuvre les contrôles selon les modalités prévues par décision de l'ANSM (ex AFSSAPS).

Les inspecteurs ont constaté qu'une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale intervient régulièrement dans le service et que cela a donné lieu à l'élaboration d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) qui doit être révisé. Les inspecteurs ont relevé cependant que l'articulation des acteurs lors des opérations de maintenance et de contrôle de qualité est insuffisamment détaillée.

A10. En application des articles R.1333-60 et R.5212-28 (alinéa 2 et 3) du code de la santé publique, vous veillerez lors de la révision du POPM à décrire l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs et à en préciser les modalités.

En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, tout acte exposant aux rayonnements ionisants fait l'objet d'un compte rendu dans lequel le médecin réalisateur de l'acte indique les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient tel que prévu par l'arrêté du 22 septembre 2006. Par ailleurs, dans son article 1^{er}, cet arrêté prévoit que soient indiqués des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes.

Les inspecteurs ont relevé que les éléments relatifs à la dose sont bien mentionnés mais que les éléments d'identification du matériel utilisé sont à mentionner pour les appareils hybrides munis d'un scanner.

A11. En application de l'article R.1333-66 du code de la santé publique et de l'arrêté du 22 septembre 2006, je vous demande de compléter le contenu des comptes rendus d'actes en mentionnant les éléments d'identification du matériel utilisé.

B – Demande de compléments

Radioprotection des patients

En application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique et de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, la personne autorisée à utiliser une installation de médecine nucléaire relève, régulièrement et au moins une fois par an, les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'elle pratique couramment. Lorsque la valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives pour réduire les expositions doivent être mises en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que le recueil des niveaux de référence diagnostic (NRD) de 2013 montre que le niveau de référence est dépassé pour la scintigraphie osseuse et que cela va faire l'objet d'une démarche d'optimisation. Ils ont noté que le recueil de 2012 avait conduit également l'équipe à optimiser l'examen de perfusion pulmonaire.

B1. En application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique, je vous demande de tenir informé la division de Lyon de l'ASN du résultat de votre démarche d'optimisation pour les deux examens susmentionnés.

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, "*d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales*".

Les inspecteurs ont relevé que le centre ne pouvait pas présenter les attestations de formations des deux médecins nucléaires vacataires et de quatre manipulateurs.

B2 En application de L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les personnes susmentionnées ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients soit au cours de leur formation initiale soit en formation continue.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont noté qu'une modification de l'équipement (changement d'une caméra par une caméra hybride munie d'un générateur de rayons X) doit faire l'objet d'une demande de modification de l'autorisation. Ils ont noté que la liste des radionucléides utilisés sera actualisée. Ils relèvent que la gestion des sources de germanium utilisées pour la TEP doit être également clarifiée pour être conforme aux dispositions réglementaires rappelées dans votre autorisation qui prévoit que « *toutes les sources radioactives et leurs mouvements doivent faire l'objet, par le titulaire de l'autorisation, d'une comptabilité détaillée* ». En effet, ils ont constaté sur le relevé de l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN) un dépassement de l'activité autorisée en sources scellées. Ils ont noté que ce dépassement est lié à un changement de sources dont les commandes sont gérées par le fournisseur de l'appareil TEP. Ils ont également noté que le délai entre la commande et la réception des sources, qui déclenche la reprise des anciennes, peut prendre 2 à 3 mois et que le changement de ces sources est récurrent.

C-2 Les inspecteurs ont noté que deux sources périmées sont en attente de reprise. Elles font partie des sources recensées en vue d'une reprise dans le cadre de la campagne nationale organisée en 2008 à l'initiative de la Société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire (SFMN). Les différentes solutions de reprise étant actuellement en cours d'étude, dans l'attente ces sources doivent figurer dans votre autorisation et vous devez continuer à les gérer dans le respect de la réglementation (sécurité des conditions de stockage, prise en compte dans l'inventaire).

C-3 Les inspecteurs ont noté qu'un dispositif nécessaire à la détection des ganglions sentinelles au bloc opératoire (sonde per opératoire) n'est pas géré par le service de médecine nucléaire. Ils rappellent que les sondes per opératoires et leurs électromètres associés doivent faire l'objet de contrôle qualité interne trimestriel selon les modalités prévues au point 8 de la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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 au chef de la division de Lyon,

signé

Sylvain PELLETERET

