

DIVISION DE LYON

Lyon, le 22/03/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013- 016603.

**SELARL Médecine Nucléaire de la Doua**  
**48 rue Condorcet**  
**69100 Villeurbanne**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 14 mars 2013  
Installation : SELARL Médecine Nucléaire de la Doua  
Nature de l'inspection : Radioprotection – Médecine nucléaire  
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0174

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98  
Code du travail, notamment son article R.4451-129

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en 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 la SELARL Médecine Nucléaire de la Doua le 14 mars 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.

#### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 14 mars 2013 de la SELARL Médecine Nucléaire de la Doua à Villeurbanne (Rhône) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de gestion des effluents et déchets contaminés. Ils ont noté, en particulier, la forte implication des médecins dans la mise en œuvre des actions de radioprotection des salariés et des patients, et de gestion des effluents et déchets contaminés, et la prise en compte satisfaisante des demandes de l'ASN à la suite de l'inspection du 3 février 2010 et de l'autorisation délivrée le 27 décembre 2011. Toutefois, des actions d'amélioration continue sont à poursuivre dans les différents domaines de la radioprotection.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### *Organisation de la radioprotection*

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit qu'au moins une personne compétente en radioprotection soit désignée par l'employeur dans les installations soumises à autorisation de l'autorité de sûreté nucléaire pour la détention et l'utilisation de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé qu'une note d'organisation de la radioprotection était rédigée sans toutefois être signée par l'employeur.

**A.1 Je vous demande, en application de l'article R.4451-103 du code du travail, de signer la note d'organisation de la radioprotection. De la même manière, je vous demande de signer le document unique d'évaluation des risques en application de l'article R.4121-1 du code du travail et le plan de gestion des effluents et déchets contaminés en application de l'article 10 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté du nucléaire du 29 janvier 2008 relatif à la gestion des effluents et déchets contaminés.**

#### *Contrôles techniques de radioprotection*

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant 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, impose pour vos sources et générateurs de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles internes et externes de radioprotection,
- de réaliser les contrôles internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

De plus, l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 relatif à la gestion des effluents et déchets contaminés prévoit la mise en place d'un détecteur de présence de liquide dans les bac de rétention des cuves d'entreposage d'effluents liquides dont le bon fonctionnement est testé périodiquement. Ce contrôle du bon fonctionnement du détecteur est un dispositif de protection et d'alarme. A ce titre, il peut être intégré au programme des contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles réalisés sur le site. Ils ont relevé que ce programme ne prévoit pas la réalisation de contrôles internes de bon fonctionnement du détecteur de présence de liquide en cas de fuite dans le bassin de rétention des effluents contaminés, ni des voyants lumineux d'accès aux salles équipées de générateurs de rayonnements ionisants. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'un programme des contrôles est en place et que tous les résultats des contrôles réalisés sont tracés.

**A.2 En application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, je vous demande d'inclure les contrôles internes du détecteur de présence de liquide du bassin de rétention des effluents liquides contaminés et des voyants lumineux d'accès aux salles équipées de générateurs de rayonnements ionisants dans le programme des contrôles internes de radioprotection, de réaliser ces contrôles et de les enregistrer.**

#### *Analyse des postes de travail*

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit la mise œuvre d'une analyse du poste de travail afin d'évaluer la dose prévisionnelle annuelle pour chaque travailleur. Cette étude doit conclure au classement du travailleur en catégorie A, B ou non exposé.

Les inspecteurs ont noté qu'une fiche de poste a été mise en place pour chaque travailleur sans toutefois conduire au classement formalisé en catégorie A, B ou non exposé.

**A.3 Je vous demande de formaliser le classement des travailleurs en catégorie A, B ou non exposé pour chaque analyse de poste de travail en application de l'article R.4451-11 du code du travail.**

Délimitation et signalisation des zones réglementées

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 (dit « arrêté zonage ») relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées prévoit que les sources individualisées de rayonnements ionisants fassent l'objet d'une signalisation spécifique, visible et permanente à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées.

Par ailleurs, les articles 5 et 7 de l'« arrêté zonage » prévoient que le zonage prenne en compte les doses équivalentes susceptibles d'être reçues en une heure par l'organisme entier et par les extrémités (mains, avant-bras).

Les inspecteurs ont constaté que les doses susceptibles d'être reçues par les extrémités dans la boîte à gants de préparation des solutions de radio-isotopes à injecter aux patients et la cellule blindée de préparation des solutions à base de fluor 18 n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation des risques. Par ailleurs, la boîte à gants et la cellule blindée de préparation du fluor 18 ne font pas l'objet d'une signalisation spécifique, visible et permanente.

**A.4 Je vous demande, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, de procéder aux calculs du zonage radiologique et à l'affichage des signalisations sur la boîte à gants et la cellule blindée de préparation de fluor 18 du laboratoire « chaud » de préparation des solutions radioactives à injecter aux patients.**

Suivi médical

L'article R.4451-91 du code du travail prévoit qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Les inspecteurs ont noté que les médecins ne détiennent pas de carte individuelle de suivi médical.

**A.5 Je vous demande de faire le nécessaire auprès du médecin du travail pour qu'une carte individuelle de suivi médical soit attribuée à chaque médecin en application de l'article R.4451-91 du code du travail.**

Gestion des effluents contaminés

L'article L.1331-10 du code de la santé publique indique que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public doit être préalablement autorisé par le maire ou l'établissement public compétent.

Les inspecteurs ont constaté que vous ne détenez pas d'autorisation pour le déversement de vos effluents liquides rejetés dans le réseau d'assainissement après contrôle du respect de la valeur limite d'activité volumique de 10 Bq/l.

**A.6 Je vous demande de vous rapprocher de l'établissement gestionnaire du réseau d'eaux usées de votre arrondissement afin d'obtenir l'autorisation de déverser vos effluents liquides dans le réseau d'assainissement en application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique.**

### Plans de prévention

Les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail imposent la mise en œuvre d'un plan de prévention signé par les chefs d'entreprises utilisatrice et extérieures pour toute opération en zone radiologique réglementée réalisée par une entreprise extérieure quelle que soit la durée prévisible de l'intervention. Ce plan peut être un plan de prévention simplifié. Il doit inventorier tous les risques présents dans la zone d'intervention ainsi que les mesures de protection à mettre en place.

**A.7 Je vous demande d'inventorier les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée et d'établir un plan de prévention avec chacune d'elles en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.**

### Radioprotection des patients

Néant.

## **B – DEMANDE DE COMPLEMENTS**

### Radioprotection des travailleurs

#### Classement des travailleurs

L'article R.4451-44 du code du travail impose à l'employeur, après avis du médecin du travail, de classer en catégorie A les travailleurs susceptibles de recevoir dans les conditions habituelles de travail une dose efficace supérieure à 6 mSv par an. Par ailleurs, l'article R.4451-46 du code du travail prévoit que les travailleurs ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont susceptibles de recevoir, dans le cadre de leur activité professionnelle, une dose efficace supérieure à 1 mSv par an.

Les inspecteurs ont noté que tous les travailleurs de votre société étaient classés en catégorie A alors que les doses reçues par ces personnes dans les conditions habituelles de travail étaient très inférieures à 6 mSv par an. De ce fait, ces travailleurs portent des dosimètres mensuels alors qu'une dosimétrie trimestrielle permettrait d'obtenir un seuil de détection plus bas. De plus, dans des conditions accidentelles conduisant à une surexposition d'un travailleur à une dose efficace comprise entre 6 mSv et 20 mSv, cet événement significatif pourrait ne pas être traité comme tel et, en particulier, ne pas être déclaré à l'ASN puis analysé par vos soins. En effet, tous les travailleurs classés en catégorie A sont susceptibles de recevoir jusqu'à une dose efficace annuelle de 20 mSv. L'ASN considère qu'un travailleur qui recevrait une dose supérieure à 6 mSv sur 12 mois glissants dans votre centre constituerait une anomalie par rapport aux standards observés dans les centres similaires au vôtre et vous demanderait d'optimiser vos pratiques.

**B1. Je vous demande de mener une réflexion et de justifier le classement de tout votre personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants en catégorie A en application des articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail.**

### Radioprotection des patients

#### Contrôle de qualité externe

L'article R.5212-29 du code de la santé publique impose de mettre en œuvre un contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un organisme agréé est intervenu le 16 janvier 2013 pour réaliser ce contrôle de qualité. Des observations ont été relevées dans le rapport de ce contrôle de qualité externe. Cependant la « contre-visite documentaire » (sur justificatifs) de l'organisme agréé afin de vérifier que toutes les non-conformités ont été levées n'a pas encore eu lieu.

**B2. Je vous demande d'établir un bilan des actions engagées et des échéances associées afin de lever les non-conformités relevées lors du contrôle de qualité externe par un organisme agréé. Par ailleurs, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN dès que possible les résultats de la contre-visite de l'organisme agréé.**

## **C - OBSERVATIONS**

**C.1** Je vous rappelle que l'article R.4451-71 du code du travail prévoit que « aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R.4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R.4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les 12 derniers mois ». Par ailleurs, vous avez signalé aux inspecteurs que les résultats dosimétriques ne sont pas communiqués aux travailleurs concernés comme prévu à l'article R.4451-69 du code du travail. Les inspecteurs vous ont demandé de faire une réclamation auprès de votre fournisseur de dosimètres en vous appuyant sur les articles de la réglementation rappelés précédemment et d'informer la division de Lyon de l'ASN sur les réponses apportées par votre prestataire.

**C.2** Les inspecteurs ont noté qu'un registre des écarts prenant en compte tous les événements de radioprotection des travailleurs, de radioprotection des patients et de gestion des déchets et effluents contaminés est en cours de mise en place dans votre société. Ces écarts prennent en compte les événements significatifs mais également les anomalies susceptibles de conduire progressivement à des événements plus graves s'ils ne sont pas analysés et traités correctement.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui **n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans 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 la présente à diverses institutions locales.

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, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué,**

signé

**Matthieu MANGION**

