

Lyon, le 18 février 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-009171

SCM IMAGERIE NUCLEAIRE DE L'AIN
62 avenue de Jasseron
01000 BOURG EN BRESSE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2021-0355** du 10/02/2021
Dossier M010003 – INOL – SCM Imagerie Nucléaire de l'AIN
Radioprotection en médecine nucléaire

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.

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 10 février 2021 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 10 février 2021 de la S.C.M. IMAGERIE NUCLEAIRE DE l'AIN à Bourg en Bresse (01) 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 et du public.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection. Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne la surveillance des rejets radioactifs dans le réseau d'assainissement public, l'application de la décision ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie et la mise en œuvre des plans de prévention.

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection du public

Autorisation du gestionnaire du 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 L 1331-10 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 constaté que vous ne détenez pas d'autorisation formelle du gestionnaire du réseau à rejeter vos effluents. Par ailleurs les dernières mesures de radioactivité réalisées dans votre émissaire de rejets le 23 décembre 2020 ont mis en évidence une activité volumique en technétium 99m significative (56520 Bq/l en moyenne sur une journée).

- A1. Je vous demande de poursuivre le contrôle radiologique de vos effluents rejetés afin de définir des niveaux de référence radiologiques pour tous les radionucléides inventoriés dans votre autorisation de l'ASN susceptibles d'être rejetés dans le réseau d'assainissement des eaux usées. Par ailleurs, vous proposerez ces niveaux de référence au gestionnaire du réseau afin d'obtenir une autorisation formelle pour rejeter vos effluents liquides dans le réseau d'assainissement public et vous mettrez à jour le plan de gestion des effluents et déchets (PGED) en conséquence.**

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures prévention avec les 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 travailleurs d'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 (dosimètres, équipements de protection individuelle, formations, évaluation des risques, aptitude médicale...).

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 du 5 juillet 2012.

A2. 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.

Classement radiologique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

- I. – *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe:*
 - 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;*
 - 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir:*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*
- II. – *Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*
L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques individuelles réalisées pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et ont constaté l'absence de détermination formelle d'un classement radiologique pour chaque travailleur du service.

A3. Je vous demande de compléter les évaluations des risques individuelles réalisées pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en déterminant formellement leur classement radiologique (A, B, non classé).

Classement radiologique des locaux

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-25 précisent que l'employeur doit identifier toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à certains niveaux de rayonnements ionisants. Cette étude doit conduire au classement radiologique du local ou de la zone.

Les inspecteurs ont noté qu'une étude du zonage radiologique a bien été établie à l'exception du local d'entreposage des cuves des effluents liquides radioactifs situées au sous-sol du bâtiment.

A4. Je vous demande de déterminer le classement radiologique du local d'entreposage des cuves des effluents liquides radioactifs et de compléter en conséquence votre étude du zonage radiologique.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 portant notamment sur les vérifications de radioprotection impose à l'employeur d'établir un programme des vérifications de radioprotection. Ce programme doit *a minima* inventorier toutes les vérifications de radioprotection à réaliser dans le service de médecine nucléaire et préciser pour chaque vérification la périodicité retenue et le nom du vérificateur ou de l'organisme chargé de cette vérification.

Les inspecteurs ont noté que certaines vérifications (notamment l'efficacité de la ventilation, le contrôle d'absence de contamination atmosphérique, la surveillance des canalisations véhiculant les effluents liquides radioactifs, la vérification des détecteurs de fuite et des détecteurs de niveau des bacs de rétention des cuves de décroissance, la vérification des voyants lumineux d'accès aux locaux équipés de scanners, la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence électrique des salles de scanographie...) ne figurent pas dans ce programme, ce qui, de fait, ne permet pas au conseiller à la radioprotection de s'assurer de la bonne réalisation de toutes les vérifications liés à la radioprotection.

A5 . Je vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des vérifications de radioprotection à réaliser. Vous veillerez en particulier à compléter en conséquence votre programme des vérifications de radioprotection.

Radioprotection des patients

Assurance 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun état des lieux n'a été réalisé afin de définir le niveau de conformité de votre service de médecine nucléaire aux obligations réglementaires de cette décision de l'ASN.

A6 . Je vous demande d'établir un état des lieux et de définir un plan d'actions pour vous conformer aux exigences de cette décision. Par ailleurs, je vous demande de me transmettre ce plan d'actions échéancées avant le 30 avril 2021.

Niveaux de référence diagnostiques

L'article 4 de la décision homologuée de l'ASN n° 2019-DC-0667 relative notamment aux évaluations des doses délivrées aux patients précise qu'un recueil des données est mis en œuvre ainsi qu'une analyse des résultats recueillis en comparant en particulier la médiane des valeurs relevées avec le niveau de référence diagnostique (NRD) de l'acte réalisé. En cas de dépassement du NRD de l'acte des actions de remise en conformité doivent être mises en œuvre ou le dépassement doit être formellement justifié.

Les inspecteurs ont relevé quelques dépassements des NRD pour certains actes sans que ces valeurs supérieures aux NRD soient formellement justifiées.

A7. Je vous demande de formellement justifier tous les dépassements du NRD.

B/ Demandes de compléments d'information

Radioprotection des patients

Dans le dernier rapport de qualité externe des deux gamma-caméras, des non conformités mineures ont été relevées par l'organisme externe de contrôle.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les résultats des actions réalisées pour lever ces non conformités.

C/ Observations

- C1.** Les inspecteurs ont constaté l'absence de pictogramme de signalisation du risque radiologique sur certains locaux (local d'entreposage des effluents radioactifs, accès extérieur au local de livraison des sources radioactives) et noté votre intention de remédier à ces écarts avant le 28 février 2021.
- C2.** Les inspecteurs ont noté que le centre est en cours d'acquisition d'un appareil de mesure pour permettre les contrôles d'absence de contamination en sortie du service.

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

