

Lyon, le 9 mars 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-012276

**GIE Médecine Nucléaire Lyon Nord**  
1-3 chemin du Penthod  
69300 Caluire et Cuire

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2021-0359** du 02/03/2021  
Dossier M690139 – GIE MEDECINE NUCLEAIRE LYON NORD  
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 2 mars 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 2 mars 2021 du G.I.E. MEDECINE NUCLEAIRE LYON NORD implanté sur le site médical de l'Infirmierie Protestante à Caluire et Cuire (69) 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 assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection. Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne l'organisation de la radioprotection des travailleurs, 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 les complétude et traçabilité des vérifications internes de radioprotection.

## 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 délivrée par le gestionnaire du réseau en application de 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 n'ont pas pu consulter l'autorisation formelle du gestionnaire du réseau à rejeter vos effluents. Par ailleurs les mesures de radioactivité réalisées dans votre émissaire de rejets les 26 et 27 août 2019 et les 19 et 20 novembre 2020 ont mis en évidence une activité volumique significative en technétium 99m respectivement de 1500 et 1900 Bq/l.

**A1. Je vous demande de poursuivre le contrôle radiologique de vos effluents rejetés afin de définir des niveaux de référence radiologiques pour tous les radioisotopes 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. Vous voudrez bien indiquer à la division de Lyon de l'ASN les actions mises en œuvre ou prévues pour répondre à cette demande.**

## **Radioprotection des travailleurs**

### *Organisation de la radioprotection*

En application de l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition... ».

Les inspecteurs ont relevé que le conseiller en radioprotection (CRP) opérationnel quitte très prochainement le centre de médecine nucléaire et, par conséquent, l'organisation actuelle est à réviser.

**A2. Je vous demande de désigner les nouveaux CRP et de préciser dans un document les moyens mis à disposition des conseillers à la radioprotection et le rôle des personnes ou organismes qui l'assistent dans ses missions. Vous voudrez bien transmettre ce document sous deux mois à la division de Lyon de l'ASN.**

### *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 centre 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. Même si des plans de prévention existent, les inspecteurs ont constaté qu'aucun document ne formalise les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection (dosimètres, équipements de protection individuelle, formations, évaluation des risques, aptitude médicale...). Par ailleurs, une liste exhaustive de tous les intervenants extérieurs n'a pas été établie.

**A3. 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.**

### *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 surveillance des rejets dans le réseau public, 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. Par ailleurs certaines vérifications ne sont pas formellement enregistrées.

**A4. 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 et à bien tracer tous les contrôles réalisés.**

*Formation à la radioprotection des travailleurs*

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
  - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;[...]
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
  - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
  - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
  - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
  - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
  - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
  - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
  - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
  - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
  - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
  - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Des médecins exposés au risque radiologique n'ont pas suivi la formation initiale ou de recyclage à la radioprotection des travailleurs dans le délai maximal de 3 ans.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation appropriée et renouvelée périodiquement.**

*Port de la dosimétrie*

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...]

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres passifs et/ou dosimètres opérationnels par les médecins nucléaires n'étaient pas systématiques. Par ailleurs, cet écart avait déjà été relevé par l'ASN lors de l'inspection précédente du 16 janvier 2017.

**A6. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés en catégorie B ou intervenant en zone contrôlée portent systématiquement leurs dosimètres.**

#### *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 plusieurs travailleurs du service de médecine nucléaire, notamment les médecins, ne disposent pas d'un suivi médical dans les délais réglementaires prévus.

**A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs radiologiquement classés bénéficient d'un suivi médical renforcé.**

### **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<sup>er</sup> 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.

**A8. 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 31 mai 2021.**

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique impose que « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) appartenant au centre de médecine nucléaire n'ont pas suivi de formation de recyclage à la radioprotection des patients dans les délais réglementaires.

**A9. Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels participant à la réalisation des actes de médecine nucléaire bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients dans les délais réglementaires.**

## **B/ Demandes de compléments d'information**

Néant.

## **C/ Observations**

- C1.** Les inspecteurs ont constaté l'absence de pictogramme de signalisation du risque radiologique sur la porte d'accès extérieur au local de livraison des sources radioactives et sur les canalisations radiologiques traversant le parking du sous-sol (radiologiquement non classé) et ont noté votre intention de remédier à ces écarts avant le 31 mars 2021.
- C2.** Les inspecteurs ont noté votre intention dans le cadre de la mise en œuvre des exigences réglementaires en assurance qualité de formaliser l'organisation retenue pour que les enfants traités soient séparés des adultes traités.

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

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

**La chef de la division de Lyon,**

**signée**

**Caroline COUTOUT**

