

Lyon, le 29 avril 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-020096

Groupe Hospitalier Est des HCL
Centre de médecine nucléaire
59 boulevard Pinel
69677 BRON

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0360 du 21/04/2021
Installation : Service de médecine nucléaire
Autorisation n° M690017

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.

Monsieur le directeur,

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 21 avril 2021 au sein de 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 21 avril 2021 du service de médecine nucléaire du Groupe Hospitalier Est de Bron (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 patients, des travailleurs et du public. En particulier, les inspecteurs ont examiné les dispositions prises en matière de gestion des sources radioactives, d'organisation de la radioprotection, de surveillance de l'exposition des travailleurs, de vérifications de radioprotection, de radioprotection des patients, de gestion des déchets et effluents radioactifs et de gestion des événements de radioprotection. Une visite des locaux a été réalisée.

Les inspecteurs ont jugé très satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients, des travailleurs et du public. Les inspecteurs notent positivement la complétude de l'évaluation des risques, de l'évaluation des niveaux d'expositions, des évaluations individuelles des doses susceptibles d'être reçues et du suivi dosimétrique du personnel. Ils ont également constaté la bonne réalisation des vérifications de radioprotection, ainsi qu'une bonne gestion des déchets contaminés. Concernant la radioprotection des patients, des niveaux de référence diagnostic

(NRD) sont réalisés, les contrôles de qualité internes et externes sont bien effectués, la démarche d'optimisation des doses est entreprise et un plan d'action a été rédigé afin de se mettre en conformité avec la décision de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Toutefois, des actions d'améliorations sont attendues concernant la gestion des effluents radioactifs, la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence électrique (DAU) et la vérification du bon fonctionnement de la ventilation. Les seuils d'autorisation de rejet des radionucléides dans le réseau public devront être réévalués pour correspondre aux activités réellement rejetées du service ; le plan de gestion des effluents radioactifs devra être complété avec les nouveaux seuils d'autorisation de rejet et pour préciser la méthode pour contrôler l'alarme de remplissage des cuves ; le service devra s'assurer de la bonne vérification des DAU des scanners et des contrôles de bon fonctionnement de la ventilation devront être réalisés sur l'ensemble du secteur de médecine nucléaire.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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* ».

Actuellement, l'arrêté de rejets du gestionnaire de réseau, en date du 13/11/2019, prévoit une mesure en continu de l'activité rejetée au point P4 et une limite d'activité en concentration de 10 Bq/l ou 100 Bq/l pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'¹³¹I. Les inspecteurs ont constaté des dépassements récurrents des concentrations relevées (notamment en ^{99m}Tc) au point de contrôle P4. Une étude d'impact dosimétrique réalisée à l'aide de l'application « CIDDRE » de l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire) réalisée par la personne compétente en radioprotection (PCR) montre que ces dépassements n'entraînent pas une dose supérieure à 1 mSv/an pour les travailleurs les plus exposés dans le réseau public d'assainissement (les égoutiers).

Demande A1 : Je vous demande de veiller au respect des limites de rejets fixées par l'autorisation du gestionnaire du réseau d'assainissement. Vous pourrez vous rapprocher de ce gestionnaire afin de réviser votre autorisation de déversement dans le réseau public d'assainissement pour que les seuils de rejet indiqués correspondent à l'activité réellement rejetée. Par ailleurs, je vous demande de réviser le plan de gestion des effluents et déchets pour prendre en compte les actions ou modifications induites.

Demande A2 : Je vous demande, lorsqu'un dépassement de ces seuils est détecté, d'en informer l'ASN, les autres autorités (ARS, police des eaux...) et le gestionnaire de réseau.

Vérification du bon fonctionnement des alarmes

L'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs indique, à l'alinéa 3, que le plan de gestion des effluents et des déchets comprend les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des effluents et des déchets de l'établissement prévoit un contrôle journalier du niveau des cuves et des alarmes. La PCR a indiqué que l'alarme de niveau haut des cuves peut être testée via la mise en route du brassage des cuves. Contrairement à ce qu'indique le plan de gestion des déchets et effluents, ce contrôle n'est pas réalisé quotidiennement.

Demande A3 : Je vous demande d'indiquer, dans le plan de gestion des déchets et effluents, la périodicité du contrôle de bon fonctionnement des alarmes des cuves (fuites/remplissages), ainsi que la méthode utilisée.

Vérification des DAU

L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise, en annexe I, l'étendue et les méthodes des vérifications.

Le paragraphe b de l'annexe I impose, pour les équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme.

Les inspecteurs ont constaté que le bon fonctionnement des boutons d'arrêt d'urgence des scanners n'est pas vérifié lors des vérifications initiales, ni lors des vérifications périodiques réalisées par la PCR. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces boutons d'arrêt d'urgence sont testés lors de la maintenance des scanners. Cependant les rapports de maintenance ne mentionnent pas cette vérification.

Demande A4 : Je vous demande de vous assurer que la vérification du bon fonctionnement des DAU est réalisée et de tracer cette vérification.

Vérification de la ventilation des locaux

L'article 16 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 précise que l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment.

Par ailleurs, l'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir son système de ventilation en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle.

En outre, l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise, notamment, les informations (débits d'air extraits, pressions statiques, efficacité de captage minimal, caractéristiques des systèmes de surveillance et moyens de contrôles de ces systèmes...) que doit comporter le dossier de valeurs de référence du système de ventilation et les contrôles à réaliser *a minima* annuellement (contrôle du débit global d'air extrait et des pressions statiques, examen de tous les éléments de l'installation de ventilation...).

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle périodique de la ventilation n'intègre pas l'ensemble du service de médecine nucléaire. Seules les chambres de thérapie et la radiopharmacie font l'objet d'un contrôle.

Par ailleurs, le rapport du contrôle réalisé en 2019 pour les chambres de thérapie indique des valeurs cibles de pression supérieures aux pressions attendues. Ces écarts ont été corrigés, car le rapport de 2020 ne fait apparaître aucune non-conformité, cependant les actions correctives mises en place n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Demande A5 : Je vous demande de procéder au contrôle périodique du système de ventilation pour l'ensemble du secteur de médecine nucléaire. Par ailleurs, en cas de non-conformité, je vous demande de tracer les actions correctives mises en place.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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 1er juillet 2019. Cette décision impose la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité encadrant ces activités.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'action a été élaboré pour répondre à ces exigences. Ce plan d'action, dont les échéances arrivent à terme fin 2021, indique, article par article, les actions à mettre en œuvre. Cependant, certains articles, notamment les articles 7, 8 et 9, décrivent plusieurs obligations sous forme d'alinéas. La réponse à ces obligations, alinéa par alinéa, n'est pas précisée dans le plan d'action de l'établissement et ne permet donc pas de s'assurer de son exhaustivité.

Demande B1 : Je vous demande de vous assurer de l'exhaustivité de votre plan d'action vis-à-vis des exigences de la décision susvisée. Vous pourrez notamment préciser les actions mises en œuvre en réponse à chaque alinéa.

C. OBSERVATIONS

C.1 Suivi médical

C.1 Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des salariés n'est pas à jour vis-à-vis de son suivi médical. Toutefois, les inspecteurs notent que cet écart est connu et en cours de traitement.

C.2 Formation à la radioprotection des patients

C.2 Les inspecteurs notent que quelques infirmiers ou infirmières ainsi que deux préparateurs n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients, mais que leur formation est prévue prochainement.

C.3 Port du dosimètre opérationnel

C.3 Les inspecteurs ont rappelé à tout le personnel dont le personnel médical l'obligation du port du dosimètre opérationnel en zone radiologique contrôlée.

* * *

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 prendriez, 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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

signé

Laurent ALBERT

