

Lyon, le 15 février 2022

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-008233

**Médecine nucléaire de la Doua
48 rue Condorcet
69100 VILLEURBANNE**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-0514 du 8 février 2022
Centre de médecine nucléaire de la Doua
Autorisation M690048 (CODEP-LYO-2021-019564)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] 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, un contrôle a eu lieu le 8 février 2022 dans votre établissement. Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison des mesures décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis et a été complétée par une visite sur site.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Je précise toutefois que le contenu de l'inspection a été établi sur la base d'une approche par sondage, ne couvrant donc pas la totalité des dispositions réglementaires liées à la radioprotection.

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 8 février 2022 du centre de médecine nucléaire de la Doua de Villeurbanne (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, du public et de l'environnement.

Les inspecteurs ont notamment examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition, du suivi des travailleurs exposés et de leur formation. Ils ont aussi vérifié

l'application des dispositions réglementaires en matière de vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et se sont intéressés à la radioprotection des patients et à la gestion des déchets et effluents radioactifs. Enfin la conformité des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X a été examinée.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de la radioprotection. Les inspecteurs ont noté, en particulier, la forte implication des conseillers en radioprotection pour prendre en compte ces dispositions réglementaires. Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne la surveillance des rejets d'effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement public et l'application de la décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

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 qu'un conseiller en radioprotection a été désigné et qu'une autre personne disposant d'une formation de personne compétente en radioprotection (PCR) valide l'assistait, ainsi qu'un prestataire externe. Toutefois, ils ont relevé que les moyens mis à disposition du conseiller à la radioprotection ainsi que le rôle des différents appuis au conseiller à la radioprotection n'étaient pas formalisés.

Demande A1 : Je vous demande de préciser dans un document les moyens mis à disposition du conseiller à la radioprotection, le rôle des personnes qui l'assistent dans ses missions et le temps alloué correspondant.

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, « le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

« 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité n'avait pas été établi pour le local de travail correspondant à la salle 1 du centre de médecine nucléaire où est utilisé une gamma-caméra associée à un scanner.

Demande A2 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 pour le local de travail où est utilisé un appareil électrique émettant des rayonnements X, correspondant à la salle 1.

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 ».

Les inspecteurs ont noté la mise en place d'une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée et la signature effective des plans de prévention avec ces entreprises. Cependant, certaines entreprises ne figurent pas dans cette liste comme l'organisme prestataire de physique médicale.

Demande A3 : Je vous demande de vérifier l'exhaustivité de la liste des intervenants extérieurs 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 et contrôles

Conformément à l'article 18 de 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

De plus, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus au titre du code de la santé publique.

Le programme des vérifications et contrôles présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des vérifications initiales, renouvelées et périodiques applicables aux installations et des contrôles applicables aux sources détenues. De plus, il ne précise pas pour chaque vérification ou contrôle de radioprotection la périodicité retenue, le nom du vérificateur ou de l'organisme chargé de sa réalisation. Pour exemple, 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 de la ventilation du centre de médecine nucléaire, 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, la vérification de l'état des tabliers plombés ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité.

Demande A4 : Je vous demande d'établir un programme exhaustif de toutes les vérifications et contrôles applicables à vos installations et aux sources détenues ainsi que leur périodicité respectives et de mettre en œuvre dès que possible ces vérifications et contrôles.

Attente spécifique pour les enfants

La décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*. Elle précise, dans son article 10 que « *la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés, située à l'écart des circulations, est adaptée au nombre de patients pris en charge, avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants* ».

Par ailleurs, le guide ASN n°32 ajoute que « *dans les services existants et autorisés avant le 1^{er} juillet 2015, en l'absence d'espaces d'attente distincts pour l'attente des adultes et des enfants et dans l'attente de modifications structurelles importantes, une organisation peut être mise en place pour éviter leur attente dans le même local (ex : regroupement des examens scintigraphiques pour les enfants sur une demi-journée)* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y a pas de salle d'attente spécifique aux enfants. Devant le peu d'examens pédiatriques réalisés, le centre de médecine nucléaire s'est organisé pour pallier ce point, sans toutefois que cette organisation ne soit formalisée.

Demande A5 : Je vous demande de transmettre à la Division de Lyon de l'ASN un document formalisant l'organisation retenue pour éviter que l'attente des enfants et des adultes injectés ne soit dans le même local.

Local dédié à l'entreposage des déchets solides contaminés

Les articles 6 et 7 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 précisent que « *toute aire dans laquelle des effluents et déchets contaminés sont produits ou susceptibles de l'être est classée comme une zone à déchets contaminés. Tout effluent ou déchet provenant d'une zone à déchets contaminés, et contaminé ou susceptible de l'être par des radionucléides [...] est a priori géré comme un effluent ou un déchet contaminé* ». L'article 18 de cette décision impose également que le lieu d'entreposage des déchets contaminés doit être réservé à ce type de déchets. Le guide n°18 de l'ASN rappelle que ce lieu ne doit pas être encombré par des objets ou matériels divers non nécessaires à la gestion des déchets.

Les inspecteurs ont constaté dans le local où sont entreposés des déchets radioactifs la présence d'objets et matériels divers *a priori* non nécessaires à la gestion de ces déchets. Ces objets et matériels divers devront faire l'objet d'un contrôle d'absence de contamination avant la sortie des zones à déchets contaminés.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à éviter d'entreposer dans les zones à déchets contaminés des objets ou matériels divers non nécessaires à la gestion des déchets radioactifs. Il conviendra de vérifier l'absence de contamination des objets et matériels divers stockés dans les pièces de production des déchets avant de les évacuer de ces pièces. Par ailleurs, je vous rappelle que tout effluent ou déchets provenant d'une zone à déchets contaminés doit être géré comme un effluent ou un déchet.

Rejets dans le réseau d'assainissement des eaux usées

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 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 de l'ASN 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 dimensionnement du dispositif évitant tout rejet direct dans l'environnement (exemple : fosse septique) doit être tel qu'il garantit un temps de séjour permettant d'assurer en sortie les valeurs maximales définies par le titulaire de l'autorisation de l'ASN dans le plan de gestion. Son bon fonctionnement s'appréciera en fonction*

des résultats de la surveillance mise en place au niveau de l'émissaire de l'établissement », et 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 détenez une autorisation du gestionnaire du réseau pour rejeter vos effluents avec une valeur limite admissible de rejet de 10 Bq/l mais qu'aucune surveillance radiologique n'était réalisée au niveau de l'émissaire.

Demande A7 : Je vous demande de mettre en place une mesure périodique de la radioactivité dans l'émissaire de rejet du réseau d'assainissement, de prendre en compte cette surveillance dans votre programme des contrôles de radioprotection et dans votre plan de gestion des déchets et effluents et de vous assurer du respect de la limite réglementaire fixée dans l'autorisation de déversement du gestionnaire de réseau. En cas de dépassement de cette limite, vous en informerez l'ASN et les autres autorités concernées et prendrez toutes mesures nécessaires pour corriger ces écarts.

Plan de gestion des déchets et effluents

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 et la rubrique n°7 du guide n°18 de l'ASN portant sur les règles de gestion des effluents et déchets radioactifs précisent que le plan de gestion doit décrire les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, les valeurs maximales de rejets dans le réseau d'assainissement, les dispositions permettant de vérifier le respect des limites, les actions de sensibilisation du personnel à la gestion des déchets et effluents, la conduite à tenir en cas de contamination ou déclenchement du système de détection à poste fixe, les éléments de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention et la périodicité de ce contrôle.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion ne prend pas en compte toutes les dispositions prévues dans la réglementation.

Demande A8 : Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents en prenant en compte toutes les dispositions citées précédemment.

Signalisation et surveillance des canalisations recevant des effluents liquides contaminés

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 impose notamment que « les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides ».

Par ailleurs, l'article 15 de l'arrêté du 16 janvier 2015 qui fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo prévoit que « toute zone de stagnation est évitée et que les canalisations ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente...les moyens d'accès à ces canalisations sont décrits dans un plan pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance ».

En outre, l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 impose une périodicité a minima semestrielle au titre du contrôle interne et a minima triennale au titre du contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

De plus, l'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que le programme de formation à la radioprotection des travailleurs prenne en compte les règles de conduite à tenir en situation incidentelle ou accidentelle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan des canalisations véhiculant les effluents liquides radioactifs. Ils ont noté également l'absence de surveillance périodique du bon état (absence de fuite, de corrosion...) de ces canalisations.

Demande A9 : Je vous demande de repérer toutes les canalisations accessibles susceptibles de contenir des radionucléides et de mettre en place une surveillance périodique de ces canalisations. Cette vérification est à prendre en compte dans le programme de contrôle de radioprotection de votre installation.

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique pose un principe d'optimisation. L'article R. 1333-61 précise que « le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ».

La décision ASN n°2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD).

Les inspecteurs soulignent la mise en œuvre de la démarche de recueil des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de médecine nucléaire basée sur les niveaux de référence diagnostiques de la décision précitée. Néanmoins ils ont noté que les grandeurs dosimétriques relevées ne faisaient l'objet d'aucune analyse pour en apprécier l'optimisation alors même que les relevés sont inférieurs aux niveaux de références diagnostiques.

Demande A10 : Je vous encourage à poursuivre la démarche d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de médecine nucléaire. Vous voudrez bien réaliser une analyse pour en apprécier l'optimisation. Cette analyse sera tracée et partagée avec les différents professionnels de santé concernés.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Les inspecteurs ont constaté que le centre de médecine nucléaire s'est bien approprié la démarche d'assurance qualité imposée par la décision citée ci-dessus. Néanmoins, la formalisation du système de gestion de la qualité est à poursuivre. De plus, un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Demande A11 : Je vous demande de poursuivre, selon un échéancier que vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN, la mise en place complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Analyse des résultats dosimétriques

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, « 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 »;

3° Analyse le résultat de ces mesurages;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données ».

Les inspecteurs n'ont pas eu connaissance de l'analyse des résultats des mesures effectués à l'aide des dosimètres opérationnels sur l'année 2021 pour les extrémités et le corps entiers.

Demande B1 : Vous voudrez bien transmettre à la division de Lyon de l'ASN, le résultat de l'analyse des doses mesurées à l'aide des dosimètres opérationnels pour les extrémités et corps entier sur l'année 2021.

C. OBSERVATIONS

C.1 Vérification périodique

Les inspecteurs ont pris note que les vérifications périodiques de contamination atmosphérique dans le local où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire seront mis en place dès que possible.

C.2 Absence de contamination surfacique avant nettoyage

Les inspecteurs ont pris note de la mise en œuvre du contrôle de non contamination surfacique avant l'intervention quotidienne du personnel d'entretien dès que possible.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT