

Référence courrier :
CODEP-LYO-2023-029845

Madame la directrice générale
CHU Grenoble Alpes
Hôpital Michalon
CS 10217
38043 GRENOBLE Cedex 9

Lyon, le 31 mai 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 16 mai 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LYO-2023-0515**

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame la directrice générale,

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 16 mai 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 16 mai 2023 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire (C.H.U.) de Grenoble (38) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public, de l'environnement et des patients.

Les inspecteurs ont examiné avant l'inspection les documents transmis relatifs à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, l'évaluation du risque radiologique, le zonage radiologique, les formations à la radioprotection des travailleurs, des patients, à l'utilisation des dispositifs médicaux et à la détection des événements, le suivi médical renforcé des travailleurs exposés, les vérifications de radioprotection, le suivi dosimétrique, la coordination des mesures de prévention avec les organismes extérieurs, la conformité des salles occupées par un scanner, la gestion des effluents et déchets radioactifs, l'analyse des doses délivrées aux patients, les contrôles de qualité, et la conformité à la décision de l'ASN relative aux obligations en matière d'assurance qualité.



Après cette analyse à distance, les inspecteurs ont échangé sur le site de l'établissement de santé, en salle de réunion, avec les parties prenantes de la société puis ont réalisé une visite de l'installation concernée.

Le bilan de l'inspection est jugé perfectible. La plupart des engagements pris par l'établissement à la suite de l'inspection de l'ASN précédente réalisée en 2020 n'ont pas été respectés notamment en ce qui concerne la gestion des effluents et déchets radioactifs.

*
* *

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité aux décisions n° 2019-DC-0660 de l'ASN sur l'assurance qualité en imagerie et n°2021-DC-0708 sur l'assurance qualité en radiothérapie

Les décisions n°2019-DC-0660 et n°2021-DC-0708 de l'ASN fixent les obligations en assurance qualité pour les activités d'imagerie et de radiothérapie.

Vous avez transmis à l'ASN en amont de l'inspection deux plans d'actions échéancées de mise en conformité réglementaire de votre établissement à ces décisions.

Demande II.1 : mettre en œuvre les actions prévues visant à vous mettre en conformité et transmettre à la division de Lyon de l'ASN un point d'avancement de vos plans d'actions au 31 décembre 2023, au 30 juin 2024 et au 31 décembre 2024.

Plan de gestion des Effluents et Déchets Radioactifs (PGED)

L'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 et la rubrique n°7 du guide n°18 portant sur les règles de gestion des effluents et déchets radioactifs précisent que le plan de gestion doit décrire, notamment, la valeur maximale de rejets dans le réseau d'assainissement, les dispositions permettant de vérifier le respect des limites, 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, la surveillance des canalisations, les caractéristiques des fosses septiques (dimensionnement, temps de séjour des effluents, modalités d'entretien et de contrôle).



Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion ne prend pas en compte les dispositions décrites dans le paragraphe précédent. Ils vous ont rappelé que ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente.

Demande II.2 : réviser votre plan de gestion des déchets et effluents en prenant en compte toutes les dispositions prévues dans le guide n° 18 de l'ASN.

Niveau de remplissage des cuves de décroissance

L'article 21 de l'arrêté du 23 juillet 2018 prévoit qu' « *un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service.* »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de ce dispositif.

Demande II.3 : installer un dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers le PC sécurité où une présence est permanente 24 heures sur 24 ainsi que vers le service de médecine nucléaire.

Coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux

L'article R. 4451-35 du code du travail impose notamment qu'un **document signé des deux parties**, entreprise utilisatrice et entreprise extérieure, formalise la coordination des mesures de prévention. Ce document doit rappeler, a minima, la répartition des responsabilités entre les deux parties. « *des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice (l'établissement de santé) 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...Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant (par exemple un praticien libéral), ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.* »

Les inspecteurs ont constaté que seuls 4 plans de prévention sur les 17 entreprises extérieures inventoriées ont été établis et signés. Par ailleurs, aucun plan de prévention n'a été établi avec les 3 médecins libéraux (2 cardiologues et un endocrinologue). Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection précédente de l'ASN en 2020.

Demande II.4 : faire signer les documents qui formalisent la coordination des mesures de prévention au responsable de l'activité nucléaire ainsi qu'aux entreprises extérieures et aux médecins libéraux intervenant dans le service de médecine nucléaire.



Sources scellées radioactives périmées

L'article R. 1333-161 du code de la santé publique indique qu'une source est considérée comme périmée 10 ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreuses sources scellées sont périmées depuis plusieurs années sans qu'aucune démarche de reprise par le fournisseur ou l'ANDRA (Agence Nationale pour les Déchets Radioactifs) ne soit entreprise pour aboutir à leur enlèvement. Ce constat avait déjà fait l'objet d'une observation lors de l'inspection de l'ASN précédente en 2020.

Demande II.5 : faire reprendre toutes vos sources scellées radioactives périmées par leur fournisseur ou l'ANDRA.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Gestion des effluents

Observation III.1 : les inspecteurs ont bien noté l'engagement du directeur adjoint, vous représentant lors de la synthèse de l'inspection, à transmettre dès que possible à la division de Lyon de l'ASN un courriel officiel indiquant les solutions et le planning des travaux de mise en conformité réglementaire pour relier les toilettes, éviers et lavabos « chauds » du secteur « TEP » aux cuves de décroissance radioactives. En outre, seront associés à ces travaux la gestion de la cuve contenant de l'euporium 152 dont le contenu doit être repris par l'ANDRA.

Observation III.2 : les inspecteurs vous ont fortement recommandé de mettre en place un dispositif de transmission des alarmes des détecteurs de liquides en cas de fuite des cuves de décroissance radioactive vers le PC sécurité du CHU qui fonctionne 24 heures sur 24.

Evaluation des risques

Observation III.3 : les inspecteurs ont noté votre engagement à actualiser votre étude de zonage radiologique réalisée en 2019 avant le 31 décembre 2023.

Evaluation individuelle de l'Exposition

Observation III.4 : les inspecteurs ont noté votre engagement à réviser vos évaluations individuelles de l'exposition du personnel radiologiquement classé en prenant en compte notamment les incidents raisonnablement prévisibles et l'exposition interne de chaque travailleur concerné avant le 31 décembre 2023.

Vérification périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels

Observation III.5 : les inspecteurs ont noté votre engagement à faire réviser tous les dosimètres opérationnels en retard de **vérification** avant le 31 décembre 2023.

Programme des vérifications de radioprotection et de gestion des déchets et effluents

Observation III.6 : les inspecteurs ont noté votre engagement à mettre à jour, avant le 30 septembre 2023, votre programme des vérifications périodiques en prenant en compte notamment la vérification



visuelle et radiologique des équipements de protection individuelle (tabliers plombés...), la vérification de la contamination atmosphérique, la surveillance des canalisations des effluents radioactifs, la vérification du bon fonctionnement des détecteurs de liquide en cas de fuite des cuves, la surveillance radiologique des émissaires du réseau public...

Observation III.7 : les inspecteurs ont noté votre engagement à transmettre à la division de Lyon de l'ASN les rapports de conformité à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN non réalisés dans 2 salles occupées par un scanner avant le 31/12/2023.

Observation III.8 : les inspecteurs ont noté votre engagement à transmettre dès que possible à la division de Lyon de l'ASN la procédure décrivant l'organisation des contrôles de qualité et de la maintenance des dispositifs médicaux (DM).

Observation III.9 : les inspecteurs ont noté votre engagement à mettre en lieu sûr, dès que possible, la clef du coffre entreposant les sources scellées utilisées notamment pour les contrôles de qualité des dispositifs médicaux.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous, de vos 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**.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, madame la directrice générale, ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT