

Lyon, le 12/12/2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-051351

**Service de médecine nucléaire
CHU de Grenoble Alpes
CS 10217
38043 GRENOBLE Cedex 9**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2017-0959** du **10 octobre 2017**
Installations : CHU Grenoble Alpes Nord – Service de médecine nucléaire
Médecine nucléaire / M380009 (autorisation CODEP-LYO-2017-046156)

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. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 octobre 2017 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 octobre 2017 du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Grenoble-Alpes a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire. Cette inspection a été l'occasion de vérifier les engagements pris à la suite des inspections précédentes.

Les inspecteurs ont constaté que la gestion des déchets devait être améliorée : des déchets « historiques » doivent être caractérisés et évacués et le plan de gestion des déchets et des effluents doit être mis à jour pour formaliser et préciser l'organisation mise en place. De plus, le contrôle de la ventilation doit être réalisé dans les meilleurs délais. Par ailleurs, l'activité du service augmente et cette augmentation est appelée à se poursuivre, ce qui peut conduire à des évolutions de l'organisation. L'impact de ces évolutions devra donc être examiné, à la fois pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs (l'analyse des postes de travail est à mettre à jour) et pour ce qui concerne la radioprotection des patients (le besoin en physique médicale est à évaluer).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des déchets et des effluents

Evacuation des déchets et effluents contaminés, sources orphelines et sans emploi

L'article R. 1333-12 du code de la santé publique précise que « *les effluents et les déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, de quelque nature qu'elle soit, doivent être collectés, traités ou éliminés, en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination* ».

L'article R. 1333-52 du code de la santé publique précise que « *tout détenteur de sources radioactives scellées périmées ou en fin d'utilisation est tenu de les faire reprendre, quel que soit leur état, par un fournisseur qui y est habilité par l'autorisation prévue à l'article [L. 1333-8]* »

Les inspecteurs ont constaté la réalisation de l'engagement pris à la suite de l'inspection de l'ASN du 13 janvier 2015 de transférer les déchets et effluents entreposés dans le bunker extérieur au bâtiment dans un endroit plus sécurisé. Ces déchets et effluents « historiques » ainsi que des sources orphelines sont entreposés dans le local n°SS94. Cependant, leur caractérisation préalable, nécessaire pour permettre leur évacuation, n'a pas été encore réalisée.

De plus, le local n°SS94 permet également l'entreposage de détecteurs de fumée à chambre d'ionisation et de pièces activées en attente de filière d'évacuation.

A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les déchets et effluents contaminés « historiques », ainsi que les sources orphelines et les sources sans emploi soient évacués vers des filières adaptées. Une caractérisation sera réalisée lorsque nécessaire.

Contrôles de la ventilation

L'article R. 4222-20 du code du travail précise que « *l'employeur maintient l'ensemble des installations [d'aération et d'assainissement] en bon état de fonctionnement et en assure régulièrement le contrôle* ». De plus, 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 les points de contrôles à réaliser et une périodicité au moins annuelle pour les locaux à pollution spécifique.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de la ventilation du service de médecine nucléaire et des chambres de radiothérapie interne vectorisée n'a pas été réalisé depuis 2012.

A2. Je vous demande de réaliser au plus vite le contrôle des ventilations et d'assainissement des locaux conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport de contrôle.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que ce contrôle soit réalisé annuellement.

Plan de gestion des déchets et des effluents

L'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 et fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, précise qu'« *un plan de gestion des effluents et déchets contaminés, ci-après dénommé plan de gestion, est établi et mis en œuvre par tout titulaire d'une autorisation ou déclarant visé à l'article 1er dès lors que ce type d'effluents ou de déchets est produit ou rejeté* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'une mise à jour du plan de gestion des déchets est nécessaire.

En effet :

- il n'est pas clairement précisé dans le plan de gestion comment l'établissement s'assure que la décroissance de 10 périodes est bien respectée avant l'évacuation,
- les déchets contaminés au ^{153}Sm ou au ^{177}Lu sont susceptibles de contenir des impuretés comportant des radionucléides dont la période est supérieure à 100 jours. Les modalités de gestion de ces déchets devront être précisées,
- l'entreposage au bunker extérieur est toujours mentionné, alors que tous les déchets ont été transférés dans le local SS94,
- le paragraphe 7.3 sur la maintenance des cuves reprend un extrait du cahier des charges Maintenance station de traitement des effluents. Il n'est fait mention que des cuves R1, R2, R3 et R4, correspondant aux cuves de l'Institut de Biologie et de Pathologie, mais pas des autres cuves de l'établissement,
- la périodicité des vérifications des détecteurs de fuite au niveau des cuves n'est pas précisée.

A4. Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets et des effluents en prenant en compte les remarques ci-dessus. Une copie du plan sera transmise à la division de Lyon de l'ASN.

Gestion des déchets solides

L'article 15 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée précise qu'« à l'issue du délai nécessaire à la décroissance radioactive des radionucléides, le titulaire d'une autorisation ou le déclarant visé à l'article 1er réalise ou fait réaliser des mesures pour estimer la radioactivité résiduelle des déchets. Le résultat de ces mesures ne doit pas dépasser une limite égale à deux fois le bruit de fond dû à la radioactivité naturelle du lieu de l'entreposage ».

Le plan de gestion de l'établissement prévoit que l'évacuation des déchets soit réalisée après contrôles lorsque le temps de décroissance a atteint 10 périodes. Il est prévu que la traçabilité des contrôles et de l'évacuation des déchets soit réalisée par un cahier de suivi. Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un cahier de suivi concernant les déchets dont la période est inférieure à 8 jours. Il n'est actuellement pas mis en œuvre pour les déchets contaminés par des radionucléides dont la période est supérieure à 8 jours.

A5. Je vous demande d'améliorer la traçabilité des contrôles et des dates d'évacuation pour tous les déchets contaminés, quelle que soit la période.

Canalisations d'effluents contaminés

L'article 15 de la décision ASN n°2014-DC-0463 homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 et relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo* précise qu'« un plan des canalisations est formalisé. Il décrit de façon détaillée le circuit de collecte des effluents liquides contaminés ainsi que les moyens d'accès à ces canalisations pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance ».

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une des canalisations d'effluents contaminés est située dans un local dont le service biomédical a la clé. Les agents de l'unité de radioprotection n'y ont pas accès, ce qui ne permet pas la réalisation d'une surveillance et d'un entretien périodique.

A6. En application de l'article 15 de la décision ASN n°2014-DC-0463, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la surveillance et l'entretien périodique de la canalisation se situant dans ce local soient réalisés.

Contrôles des rejets d'effluents liquides

L'article 20 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée précise que « le contenu de cuves ou de conteneurs d'entreposage d'effluents liquides contaminés ne peut être rejeté dans le réseau d'assainissement qu'après s'être assuré que l'activité volumique est inférieure à une limite de 10 Bq par litre. Cette limite est fixée à 100 Bq par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131 ».

Chaque cuve d'effluents contaminés dispose d'une sonde permettant le report de l'activité volumique. Ces dispositifs permettent de vérifier l'activité au moment du rejet. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les unités de mesures indiquées sur les dispositifs du fournisseur des sondes et celles indiquées sur le synoptique de visualisation du système de gestion des effluents sont différentes (Bq/l et Bq/m³), alors que les valeurs indiquées sont les mêmes.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour lever toute ambiguïté sur l'activité volumique des effluents contenus dans les cuves. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que les rejets réalisés jusqu'ici respectent les valeurs de rejet réglementaires.

Radioprotection des patients

Besoin en physique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié précise notamment la formation, les missions et les conditions d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Une physicienne intervient actuellement en imagerie (médecine nucléaire, radiologie conventionnelle et scanner) à 0,5 ETP et en radiothérapie externe à 0,3 ETP. Comme précisé dans la lettre de suites de l'inspection du 10 février 2017 (CODEP-LYO-2017-008419 du 27 février 2017), ces domaines d'intervention sont très différents et les inspecteurs ont appelé votre attention sur cette situation de dispersion d'activité et les facteurs de risques que cela peut engendrer, notamment en radiothérapie. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devait initialement être transmis en juin 2017. Par le courrier SFL/CLG/MAV/2017-07 daté du 6 juillet 2017, l'établissement a repoussé cette échéance à la fin de l'année 2017.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs qu'une augmentation des activités de thérapie en médecine nucléaire impliquerait un besoin en physique médicale plus important.

A8. Je vous demande d'évaluer le besoin en physique médicale relatif à l'augmentation de l'activité de thérapie en médecine nucléaire. Le cas échéant, vous modifierez l'organisation de la physique médicale afin qu'elle soit efficace tout en garantissant la sécurité de la prise en charge des patients, notamment en radiothérapie externe.

Radioprotection des travailleurs

Zonage radiologique

L'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants précise, dans son article 5, que « le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv/mois ».

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique du service a été revu en 2017. L'accueil des patients est classé en zone publique. Cependant, il a été précisé aux inspecteurs que depuis l'intégration du bureau des entrées à l'accueil du service de médecine nucléaire, celui-ci peut être saturé. Des patients injectés peuvent alors attendre les résultats de leur examen, pouvant engendrer une exposition au niveau du personnel de l'accueil.

A9. En application de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de vérifier que l'accueil des patients du service de médecine nucléaire est en zone publique.

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'« une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs ».

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail en médecine nucléaire transmise ne prend pas en compte le poste de la physicienne, du cardiologue et des secrétaires intervenant en médecine nucléaire ainsi que celui des agents prestataires qui réalisent la maintenance des cuves d'effluents contaminés.

De plus, contrairement à l'engagement que vous avez pris à la suite de l'inspection ASN du 17 juin 2014, l'analyse des postes ne prend pas en compte de risque de contamination interne dans les secteurs concernés.

Enfin, il a été précisé aux inspecteurs une augmentation significative de l'activité au sein du service de médecine nucléaire, pouvant engendrer une réorganisation de l'activité des différentes salles, les plages horaires du service n'étant pas modifiées. L'analyse des postes de travail devra prendre en compte ce point, ainsi que l'exposition des nouvelles gamma-caméra installées au dernier trimestre 2017 et le retour d'expérience des manipulations de ⁶⁸Ga.

A10. Je vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail afin de prendre en compte :

- tous les postes de travail,
- tous les modes d'exposition notamment interne,
- l'augmentation d'activité du service de médecine nucléaire,
- les nouveaux équipements mis en œuvre,
- le retour d'expérience des manipulations de ⁶⁸Ga.

Vous transmettez à la division de Lyon l'analyse des postes de travail mise à jour.

Utilisation des radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire

L'article 22 de la décision ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée précise que « l'utilisation de radionucléides en dehors du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être strictement limitée et est placée sous la responsabilité d'un médecin nucléaire. La justification de cette pratique doit être formalisée par un protocole, écrit et tenu à disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Ce protocole définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources ».

Il a été précisé aux inspecteurs que des injections de radionucléides pouvaient être réalisées occasionnellement à l'Hôpital Couple Enfant. Or aucun protocole ne définit l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

A11. Je vous demande de formaliser l'organisation et la description des circuits des sources lors de l'injection de radionucléides à l'Hôpital Couple Enfant.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Conformité des installations

L'article 17 de la décision ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée précise que « *dans les locaux où sont réalisés des examens de ventilation pulmonaire, un dispositif de captation des aérosols au plus près de la source de contamination doit être mis en place.* »

Le recyclage de l'air extrait du dispositif de captation est interdit et le réseau de ventilation de ce dispositif est indépendant de celui des locaux ».

Un nouveau dispositif de captation des aérosols sera installé dans la salle d'injection attenante à la gamma-caméra n°4 (local n°RBB0016). Cependant, il n'a pas pu être précisé aux inspecteurs si la ventilation de ce dispositif serait indépendante de celle des autres locaux.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour la mise en œuvre de ce nouveau dispositif.

B2. En application de l'article 17 de la décision ASN n°2014-DC-0463, je vous demande de me confirmer que la ventilation du nouveau dispositif de captation des aérosols sera indépendante de celle des autres locaux.

L'article 19 de la décision ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée précise que « *l'accès aux locaux où sont présents des radionucléides est limité aux seules personnes associées à l'exercice de l'activité nucléaire et aux patients et aux accompagnants dont la présence est justifiée* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'accès au service de médecine nucléaire n'était pas sécurisé au niveau de l'entrée des patients alités. Des travaux sont prévus afin de mettre en place une porte coulissante.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour la mise en œuvre de ces travaux.

Gestion des déchets et des effluents

Détecteurs de fuite

L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée précise que « *des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement* ».

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier la traçabilité des tests périodiques des détecteurs de fuite au niveau des cuves et fosses septiques. La périodicité de ces tests n'est pas mentionnée dans le plan de gestion des déchets et effluents.

De plus, les fiches réflexes précisant la conduite à tenir lorsque les alarmes se déclenchent au niveau des cuves d'effluents ne sont pas intégrées au plan de gestion des déchets et effluents. Les inspecteurs n'ont pas pu les consulter.

B4. Je vous demande transmettre à la division de Lyon de l'ASN

- **les rapports de vérification périodique des détecteurs de fuite au niveau des cuves et fosses septiques.**
- **les fiches réflexes mises en œuvre en cas de déclenchement des alarmes au niveau des cuves.**

C. OBSERVATIONS

C.1 Personne compétente en radioprotection (PCR)

Le CHU a transmis après l'inspection les certificats de formation pour chacune des PCR de l'établissement. Cependant, le certificat de formation de la PCR de secteur pour les services techniques ne mentionne pas l'option sources non scellées, alors que cette personne gère principalement les effluents contaminés. Il a été précisé aux inspecteurs que les trois PCR avaient pourtant suivi la même formation avec les deux options, sources scellées et non scellées.

C.2 Retour d'expérience d'événement significatif

Vous nous avez déclaré un événement significatif en radioprotection le 28 avril 2017 concernant le vol de pièces activées provenant du démantèlement d'un accélérateur de radiothérapie externe. La division de Lyon de l'ASN n'a toujours pas reçu le compte rendu d'événement significatif qui devait lui être transmis au 28 juin 2017.

C.3 Retour d'expérience d'événement significatif

Un événement a été déclaré à l'ASN par un autre établissement concernant une extravasation d'un traitement thérapeutique au Lutathera®. Les inspecteurs ont noté que la procédure concernant les extravasations serait éventuellement actualisée pour prendre en compte cet événement.

C.4 Traitement thérapeutique des femmes en âge de procréer

Il a été précisé que le CHU effectuait systématiquement une recherche d'un état de grossesse chez toute patiente en capacité de procréer et quel que soit son âge, avant tout acte à visée thérapeutique suivant les recommandations de la SFMN (dosage plasmatique quantitatif des β -HCG, idéalement le jour même ou à défaut, au maximum dans les 8 jours précédents l'administration thérapeutique).

Je vous recommande de formaliser la recherche systématique d'un état de grossesse pour les traitements thérapeutiques.

C.5 Local de livraison

Les inspecteurs ont constaté que la sécurisation du local de livraison pouvait être améliorée afin de ralentir une éventuelle intrusion dans ce local (fermeture du portail extérieur donnant accès à la porte du local, porte du local non vitrée, par exemple).

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

SIGNÉ

Richard ESCOFFIER