

Lyon, le 30/11/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-049024

**Centre d'imagerie nucléaire
Site du Centre Hospitalier Emile Roux
10, Boulevard Chantemesse
43 000 LE PUY EN VELAY**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0513** du 13/11/2018
Installation : Centre d'imagerie nucléaire du Puy en Velay
Médecine nucléaire / Numéro d'autorisation : **M430003**

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.

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 13 novembre 2018 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 13 novembre 2018 du Centre d'imagerie nucléaire du Puy en Velay a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire.

En particulier, les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris à la suite de l'inspection réalisée en 2013 et 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 contrôles réglementaires de radioprotection, de radioprotection des patients, de gestion des déchets et effluents radioactifs et gestion des événements de radioprotection. Une visite de tous les locaux du service de médecine nucléaire a suivi l'inspection en salle de réunion.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient globalement satisfaisantes avec une forte implication de la personne chargée de la radioprotection des travailleurs.

Cependant, des actions d'amélioration sont attendues notamment :

- la mise en conformité du local de stockage des déchets, de l'enceinte du laboratoire chaud et du revêtement de sol du service au niveau de la salle d'attente et des sanitaires chauds,
- la réalisation du contrôle de système de ventilation,
- l'établissement d'un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée,
- le port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs exposés en zone contrôlée.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Conformité des installations de médecine nucléaire à la décision ASN n°2014-DC-0463

L'article 3 de la décision ASN n°2014-DC-0463 prévoit, de manière différenciée un local dédié à l'entreposage des effluents radioactifs et un local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés.

L'article 7 de la décision ASN n°2014-DC-0463 prévoit que « *les matériaux employés pour les sols, les murs, les surfaces de travail et le mobilier du service de médecine nucléaire in vivo ne doivent présenter aucune aspérité et être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse permettant la décontamination* ».

L'article 9 de la décision ASN n°2014-DC-0463 prévoit que « *le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion et la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local* ».

Les inspecteurs ont constaté que le local pour l'entreposage des effluents radioactifs était aussi utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés.

De plus, le revêtement de sol du local de stockage des déchets solides contaminés a une peinture écaillée et les seuils de la salle d'attente et des sanitaires chauds sont dégradés.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la fermeture de l'enceinte radioprotégée où sont manipulés les radionucléides est maintenue par un serre-joint. Le niveau de dépression à l'intérieur de l'enceinte radioprotégée n'est pas garanti.

- A1. Je vous demande de remettre en état les revêtements du local de stockage des déchets solides contaminés et des seuils de la salle d'attente et des sanitaires chauds afin qu'ils soient facilement décontaminables, conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2014-DC-0463.**
- A2. Je vous demande de mettre en conformité le local de stockage des déchets solides contaminés selon les dispositions prévues à l'article 3 de la décision ASN n°2014-DC-0463, en le séparant du local où sont entreposés les effluents radioactifs.**
- A3. Je vous demande de remettre en état la fermeture de l'enceinte radioprotégée du laboratoire chaud afin de pouvoir garantir le niveau de dépression permettant d'empêcher la dispersion et la contamination à l'extérieur de l'enceinte, conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2014-DC-0463.**

Suivi dosimétrique et médical des médecins nucléaires

L'article R.4451-33 du code du travail précise que « *Dans une zone contrôlée [...], l'employeur [...] 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* ».

L'article R. 4624-22 et suivants précisent les modalités de suivi médical des travailleurs exposés radiologiquement.

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 cette dosimétrie.

Il a été précisé aux inspecteurs que peu de médecins nucléaires portaient la dosimétrie opérationnelle mise à disposition dans le service et que l'un d'entre eux l'a refusée par écrit. Par ailleurs, 3 médecins classés en catégorie B ont eu leur dernière visite médicale en 2016, contrairement aux dispositions de l'article R. 4451-9 du code du travail.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis des médecins nucléaires afin que ceux-ci portent systématiquement leur dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée et qu'ils soient suivis médicalement.

Coordination de la prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail prévoit : « 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. [...] 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. ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un livret est remis aux cardiologues lors de leur formation relative à la radioprotection et qu'un autre document indique qu'ils ne sont pas classés radiologiquement.

Des plans de prévention ont été mis en place avec certaines sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée (société d'entretien, médecins médicaux, société de maintenance de la gamma caméra, organisme de contrôle de la radioprotection, etc.). Cependant, ils n'ont pu s'assurer que toutes les entreprises (comme les organismes de contrôle de la ventilation, de l'électricité, etc.), ont bien fait l'objet d'un plan de prévention. **Cette demande a déjà été formulée lors de l'inspection de l'ASN du 28 mai 2013.**

A5. Je vous demande d'établir une liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée et de mettre en œuvre un plan de prévention avec chacune d'elles. Par ailleurs, je vous demande d'assurer la coordination de la prévention avec les cardiologues aboutissant sur un accord définissant les responsabilités respectives en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre établissement.

Contrôle de la ventilation des locaux

L'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection des travailleurs dans le cas des sources non scellées impose la mise en œuvre de contrôles des installations de ventilation et d'assainissement des locaux en application de l'article R. 4222-20 du code du travail. 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.

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, 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 noté que le dernier contrôle du système de ventilation date du 24/10/2017. Ce dernier a fait l'objet de non-conformités non résolues au jour de l'inspection.

A6. Je vous demande de mettre en œuvre dès que possible un contrôle du système de ventilation de votre installation conforme aux exigences de l'arrêté susvisé et de prendre en compte ce contrôle dans votre programme de contrôles de radioprotection déjà en place.

A7. Par ailleurs, je vous demande de mettre en place les actions correctives afin de lever les non-conformités qui ont été relevées par l'organisme de contrôle du système de ventilation.

GESTION DES DECHETS ET EFFLUENTS CONTAMINES

Rejets dans le réseau d'assainissement des eaux usées

En application de l'article 10 de la décision ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2018 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, « *lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et déchets, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun* ».

De plus, l'article 5 de cette décision précise que « *dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique* ».

Les inspecteurs ont relevé que les effluents issus de l'installation de médecine nucléaire transitent par le réseau du centre hospitalier Emile Roux (CHER) avant le rejet dans le réseau public d'assainissement. Les inspecteurs ont constaté l'absence de convention établie entre le centre de médecine nucléaire et le CHER précisant les responsabilités respectives, dans le cadre de la gestion des effluents contaminés ou susceptibles de l'être du fait de l'activité nucléaire. Par ailleurs, le CHER ne dispose pas d'une convention de rejet en application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique. Cependant, les inspecteurs ont bien noté que des mesures de surveillance de la contamination à l'émissaire dans le réseau public sont mises en œuvre de façon satisfaisante par le centre de médecine nucléaire et que ce dernier a sollicité à plusieurs reprises le CHER afin de régulariser la situation, **cette demande ayant déjà été formulée lors de l'inspection de l'ASN du 28 mai 2013.**

Les inspecteurs ont également formulé une demande au CHER, dans la lettre de suite de l'inspection ASN du 12 novembre 2018, afin que le centre hospitalier fasse aboutir sa demande d'autorisation de rejet dans le réseau public d'assainissement.

A8. Je vous demande d'établir une convention avec le Centre Hospitalier Emile Roux précisant les responsabilités respectives dans le cadre de la gestion des effluents, en application de la décision ASN n°2018-DC0095 susmentionnée. Vous vous assurez que le Centre Hospitalier Emile Roux vous associe à sa démarche en vue d'obtenir une autorisation de rejet au titre de l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Evaluation des risques

En application des articles R.4451-13 et suivants du code du travail, « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection* ». Cette évaluation est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont pu constater que les analyses de poste existent et sont renouvelées annuellement. Elles sont cependant basées sur des mesures réalisées à l'aide de dosimètres passifs (poitrine et extrémités). Afin de pouvoir confirmer ces études de poste, il conviendrait d'évaluer l'exposition en estimant la dose susceptible d'être reçue par chaque catégorie de travailleurs pour chacun des actes constituant les tâches à accomplir. Il s'agira ensuite d'annualiser la dose prévisionnelle en fonction du poste.

C1. Je vous invite à procéder à une réévaluation des études de poste selon les recommandations évoquées ci-dessus.

Inventaire des sources radioactives et des appareils émettant des rayonnements ionisants

Conformément au II de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique, « *le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle*

lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas ».

Les inspecteurs ont constaté que les mouvements de sources figurent bien sur la base de données SIGIS. Cependant, le dernier inventaire enregistré sur cette base de données date de 2013.

C2 : Je vous invite à contacter l'IRSN afin de vous faire préciser les modalités de transmission de votre inventaire à l'IRSN.



Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

Enfin, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, ce 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

Olivier RICHARD

