



Lyon, le 15 janvier 2020

N/Réf. : Codep-Lyo-2020-003911

Monsieur le Directeur Général
CHU Grenoble Alpes
Hôpital Michallon
CS10217
38043 GRENOBLE cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0514** du 08/01/2020

Installation : Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble (38)

Médecine nucléaire / Numéro d'autorisation : **M380009**

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 général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble (38) sur le thème de la médecine nucléaire a eu lieu dans votre établissement le 8 janvier 2020.

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.

Synthèse de l'inspection

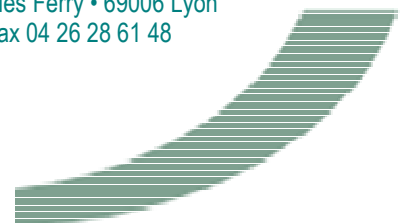
L'inspection du 8 janvier 2020 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire de Grenoble (38) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, 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 contrôles réglementaires 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 assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont notamment apprécié la forte implication des personnes rencontrées et, en particulier, du conseiller à la radioprotection du CHU mais aussi de la physicienne, des pharmaciens, des cadres de santé et du chef de service. Cependant, des actions d'amélioration sont attendues qui, souvent, ne relèvent pas uniquement de la responsabilité du service, notamment en matière d'intervention en cas de déclenchement des alarmes associées aux détecteurs de fuites des cuves de décroissance des effluents liquides radioactifs, de coordination des mesures de prévention entre le CHU et les entreprises extérieures dont les cardiologues non salariés, de contrôle des appareils de mesures, de suivi de la formation à la radioprotection des patients, de moyens alloués en temps à la physique médicale et à la qualité et de suivi médical des travailleurs classés en catégorie B.

www.asn.fr

5, place Jules Ferry • 69006 Lyon

Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48



A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

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 ».

Par ailleurs, le guide n°22 de l'ASN précise que la procédure rédigée et validée doit décrire la justification de la pratique, les travailleurs utilisant les radioisotopes (personnes, formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, évaluation du risque, classement, suivi dosimétrique et médical), le zonage radiologique, les modalités de transport et l'organisation retenue (contrôle de non contamination, gestion des déchets...).

Les inspecteurs ont noté que des radionucléides sont utilisés en dehors du service de médecine nucléaire (des synoviorthèses par un rhumatologue et des radioembolisations par des radiologues mettant en jeu des microsphères d'yttrium 90) sans qu'aucun protocole formalisé ne définisse l'organisation retenue et la description des circuits des sources.

A1. Je vous demande de formaliser dans un protocole l'organisation et la description des circuits des sources lors de l'injection de radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle d'exposition n'a pas été réalisée pour les personnes compétentes en radioprotection (PCR) et pour le rhumatologue réalisant des synoviorthèses en dehors du service de médecine nucléaire..

A2. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition pour les PCR intervenantes en zone radiologique réglementée du CHU et pour le rhumatologue effectuant des synoviorthèses en dehors du service de médecine nucléaire.

Formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;[...]

II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Des professionnels exposés au risque radiologique dont le rhumatologue intervenant pour les synoviorthèses en dehors du service de médecine nucléaire n'ont pas suivi la formation initiale ou de recyclage à la radioprotection des travailleurs dans le délai maximal de 3 ans.

A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur salarié et exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation appropriée et renouvelée périodiquement.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail impose un suivi individuel médical renforcé pour tous les travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux travailleurs du service de médecine nucléaire (environ 60%) ne disposent pas d'un suivi médical dans les délais réglementaires prévus.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs exposés du service de médecine nucléaire bénéficient d'un suivi médical renforcé.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

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, la mise à disposition des dosimètres passifs, le suivi médical, la formation à la radioprotection des travailleurs, l'évaluation de l'exposition individuelle. 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 ».

Il n'a pas été établi de liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique du service de médecine nucléaire (cardiologues non salariés, organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, etc.). Par ailleurs, aucun document adapté (avenant à la convention pour les praticiens, plans de prévention pour les entreprises) ne formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises

extérieures et utilisatrices, ni les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection (formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, dosimétrie passive et opérationnelle, suivi médical...).

A5. Je vous demande de formaliser avec tous les intervenants extérieurs (dont les médecins non salariés) la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront être clairement explicitées.

Programme des vérifications de radioprotection

L'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les vérifications de radioprotection impose à l'employeur d'établir un programme des vérifications de radioprotection. Ce programme doit *a minima* inventorier toutes les vérifications de radioprotection à réaliser dans le service de médecine nucléaire et préciser pour chaque vérification la périodicité retenue et le nom du vérificateur ou de l'organisme chargé de cette vérification.

Les inspecteurs ont noté que certaines vérifications (notamment concernant la ventilation, les canalisations et les détecteurs de fuite) ne figurent pas formellement dans ce programme, ce qui, de fait, ne permet pas au conseiller à la radioprotection de s'assurer de la bonne réalisation de toutes les vérifications liés à la radioprotection.

A6. Je vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des vérifications de radioprotection à réaliser. Vous veillerez en particulier à compléter votre programme des vérifications de radioprotection pour ce qui concerne la ventilation, les canalisations et les détecteurs de fuite.

Contrôles techniques de radioprotection

En application des articles R.4451-40 et suivants du code du travail, l'employeur fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Il fait également procéder à des contrôles techniques d'ambiance radiologique au poste de travail. Les modalités techniques et périodicités de ces contrôles sont fixées dans le tableau 4 de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 cité précédemment.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle périodique du bon fonctionnement et de l'étalonnage des appareils de mesure en 2019. Les appareils n'ont donc pas été vérifiés depuis septembre 2018. Le service a indiqué aux inspecteurs que le contrat avec le prestataire n'a pas été renouvelé.

A7. Je vous demande de procéder à la vérification périodique du bon fonctionnement de vos instruments de mesure et à la vérification périodique de leur étalonnage et de veiller, à l'avenir, au respect de la périodicité de ces vérifications.

Gestion des déchets et effluents contaminés

Plan de gestion des effluents et déchets radioactifs

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, les modalités de gestion des filtres des effluents gazeux du service.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion ne prend pas en compte les dispositions décrites dans le paragraphe précédent. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les selles issues des sanitaires des patients injectés transitaient par une fosse septique avant leur rejet dans le réseau d'assainissement. Toutefois, le plan de gestion ne précise pas les caractéristiques de cette fosse (dimensionnement, temps de séjour des effluents, modalités d'entretien et de contrôle).

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

Radioprotection des patients

Moyen en temps alloué à la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 précise la formation, les missions et les conditions d'intervention du physicien médical.

Par ailleurs, le guide n° 20 de l'ASN du 19 avril 2013 relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) formule des recommandations sur l'organisation de physique médicale à mettre en place.

Dans votre POPM, vous avez indiqué que 1,6 ETP (Equivalent Temps Plein) de physique médicale étaient dédiés actuellement à toute l'imagerie (radiologie conventionnelle, interventionnelle, médecine nucléaire, scanographie) et à la radiothérapie métabolique du CHU alors qu'environ 4,2 à 4,9 ETP seraient nécessaires d'après les recommandations de l'ASN/SFPM (Société Française de Physique Médicale) d'avril 2013 et du rapport de l'AIEA (Agence Internationale de l'Energie Atomique) n° 15 de février 2018.

Par ailleurs, si le temps alloué à la physique médicale s'est améliorée depuis la dernière inspection réalisée en 2017 (0,5 ETP dédiée), les inspecteurs ont constaté que certains contrôles de qualité des dispositifs médicaux recommandés mais non obligatoires (la caméra « TEP », le scanner associé, les activimètres pour le fluor 18, les caméras « CZT ») ne sont pas complètement réalisées faute de temps suffisant.

En outre, les inspecteurs notent l'augmentation constante du nombre d'actes de médecine nucléaire notamment en imagerie avec le gallium 68 et en thérapie avec le luthétium 177 et l'yttrium 90. Ces radioisotopes et les activités associées constituent des enjeux radiologiques importants notamment pour la radioprotection des patients et, de fait, nécessitent du temps supplémentaire en physique médicale.

A9. Je vous demande d'évaluer le besoin en temps alloué à la physique médicale compte tenu de l'augmentation du nombre d'actes de médecine nucléaire ces dernières années et d'en déduire l'organisation de la physique médicale nécessaire afin de garantir la sécurité de la prise en charge des patients.

Formation

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique impose que « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté que de nombreux professionnels (environ 44%) participant à la réalisation des actes n'ont pas suivi de formation de recyclage à la radioprotection des patients dans les délais réglementaires.

A10. Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels participant à la réalisation des actes de médecine nucléaire bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients dans les délais réglementaires.

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 susmentionné 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'exams pédiatriques réalisés, le service s'est organisé pour pallier ce point, sans toutefois que cette organisation ne soit formalisée.

A11. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon un document formalisant l'organisation retenue pour éviter que l'attente des enfants et des adultes injectés ne soit dans le même local.

B/ Demandes de compléments d'information

Etude du zonage radiologique

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique précise qu'une étude de classement des zones radiologiques autour de chaque source de rayonnement ionisant doit être établie sans prendre en compte les protections individuelles. Cette étude doit s'appuyer sur des hypothèses de calcul « dimensionnantes » et doit conduire au classement radiologique de la zone ou du local.

Les inspecteurs ont noté que l'étude du zonage radiologique du secteur de radiothérapie métabolique ne prend pas en compte les modifications apportées ces dernières années (thérapie au luthétium 177 et augmentation des activités mises en œuvre) mais que cette étude était en cours de mise à jour.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'étude du zonage radiologique actualisée du secteur de radiothérapie métabolique.

C/ Observations

- C1.** Les inspecteurs vous ont rappelé que l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de 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 1^{er} juillet 2019.
- C2.** Les inspecteurs vous ont rappelé que l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *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 ... 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" [...]* » et que cette disposition réglementaire s'applique également aux médecins nucléaires lorsqu'ils entrent en zone radiologique contrôlée.
- C3.** Les inspecteurs ont noté que le document formalisant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux en médecine nucléaire serait transmis à la division de Lyon de l'ASN **avant le 30 mars 2020**.
- C4.** Les inspecteurs vous ont rappelé **une nouvelle fois** (lettre d'envoi accompagnant l'autorisation de l'ASN datée du 18/02/2019) **le non respect de votre engagement concernant la mise en œuvre de fiches réflexes en cas de déclenchement des alarmes au niveau des cuves** pris lors de votre réponse à la lettre de suite de l'inspection ASN du 17/10/2017. En outre, ils vous ont indiqué l'importance de ces fiches pour l'ASN.
- C5.** Les inspecteurs ont noté que certaines sources scellées ont bien été évacuées et que d'autres doivent faire l'objet soit d'une demande de prolongation, soit d'une reprise dès que possible.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD

