

Lyon, le 21/10/2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-051261

**Hôpital privé de la Loire  
Centre d'imagerie nucléaire  
39, boulevard de la Palle  
42030 SAINT-ETIENNE Cedex 2**

**Objet :** Inspection de la radioprotection – Centre d'Imagerie Nucléaire **M420008**  
Lieu : Hôpital de la Loire – CIN à Saint-Etienne (42)  
Inspection n° **INSNP-LYO-2020-0511** du 14 octobre 2020

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166  
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, une inspection du Centre d'Imagerie Nucléaire a été organisée dans votre établissement afin de vérifier le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que par leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire liée à la maladie infectieuse COVID-19. L'inspection a été menée sur la base d'un contrôle à distance, avec un examen des documents et justificatifs transmis préalablement à la division de Lyon de l'ASN par le Centre d'Imagerie Nucléaire. Ces documents concernaient l'organisation et le suivi de la radioprotection des patients, des travailleurs et du public. Ce contrôle a ensuite fait l'objet d'un échange téléphonique par audioconférence le 14 octobre 2020.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection à distance 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 du responsable de l'activité nucléaire.



## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection à distance du 14 octobre 2020 du Centre d'Imagerie Nucléaire (CIN) de l'Hôpital privé de la Loire (42) (HPL) 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 d'organisation de la radioprotection, de surveillance de l'exposition des travailleurs, de vérifications réglementaires de radioprotection, de radioprotection des patients, de gestion des déchets et effluents radioactifs et de gestion des événements de radioprotection.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Ils ont notamment relevé l'implication des conseillers en radioprotection (CPR) et de la référente qualité. Ils ont noté le bon suivi des niveaux de référence diagnostiques et la bonne gestion des événements. De plus, la mise en œuvre d'un système d'assurance de qualité en imagerie est déjà largement entreprise.

Cependant des points doivent être améliorés, comme notamment la gestion des rejets de l'émissaire dans le réseau public d'assainissement, la coordination des mesures de prévention entre l'hôpital privé de la Loire et les entreprises extérieures, en particulier les médecins libéraux exerçant dans l'établissement.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### 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 ».

Les inspecteurs ont noté que les praticiens libéraux et les travailleurs non-salariés intervenant en zone radiologique réglementée dans l'établissement ne disposent pas de documents adaptés (annexe ou avenant au plan de prévention) formalisant la coordination des mesures de prévention et les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection.

- A1. Je vous demande de formaliser avec tous les intervenants extérieurs la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront être clairement explicitées.**

## **Gestion des déchets et effluents contaminés**

### Rejets dans le réseau d'assainissement des eaux usées

L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 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 (version du 26 janvier 2012) de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 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* ».

De plus, dans son rapport de mai 2019, le groupe de travail (GT) « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » recommande (recommandation n°10) que, dans la phase transitoire pour construire des niveaux-guides, de faire des mesures sur 5 jours de suite par prélèvements continus sur 8 heures moyennés. Les prélèvements doivent être proportionnels au débit. En cas d'analyse en différé, il est indispensable de tenir compte de la décroissance physique radioactive des radioisotopes recherchés. Le contrôle continu de l'activité volumique est donc préférable. En outre, le GT préconise une fréquence annuelle ou semestrielle de surveillance des rejets.

Les inspecteurs ont noté que les effluents issus du centre de médecine nucléaire étaient rejetés dans le réseau de l'HPL. Ils ont noté que le CIN réalisait une surveillance périodique annuelle à l'émissaire de l'HPL sur une durée de 8 heures. Les résultats de cette surveillance sont difficilement interprétables car non présentés en activité volumique (Bq/l ou Bq/m<sup>3</sup>). Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le CIN n'avait pas connaissance des éventuelles limites de rejet fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau pour l'HPL. Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande observation lors de l'inspection de l'ASN en date du 5 avril 2016.

- A2. Je vous demande de vous mettre en lien avec l'HPL et de faire modifier l'arrêté d'autorisation de rejet, afin qu'il prenne en compte les rejets issus de l'activité du CIN. Un exemplaire de l'arrêté sera à transmettre à la division de Lyon de l'ASN.**
- A3. Je vous demande de présenter les résultats de la surveillance annuelle à l'émissaire de l'HPL dans une unité correspondante à une activité volumique.**

### Programme des vérifications de radioprotection

L'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et des périodicités des vérifications techniques de

radioprotection impose à l'employeur d'établir un programme des vérifications techniques 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. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R.4451-51 du code du travail n'est pas paru.

De plus, 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* ».

Les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer de la réalisation effective périodique des vérifications concernant les canalisations recevant des effluents liquides contaminés. En effet, ce point ne figure pas dans le programme des vérifications de radioprotection, 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.

**A4. 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 surveillance des canalisations recevant des effluents liquides contaminés.**

#### Assurance de la qualité en imagerie médicale

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 a été publié le 13 février 2019 (Journal officiel de la République Française, n°0037). Cet arrêté est rentré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'assurance de la qualité en imagerie médicale a été déjà initiée dans l'établissement pour répondre aux exigences de cette décision et qu'elle doit se poursuivre. Néanmoins, les inspecteurs constatent que les formations adaptées à la détection et à l'enregistrement des événements dans le cadre du processus de retour d'expérience précisées à l'article 11 de la décision précitée ne sont pas réalisées.

**A5. En application de la décision ASN n°2019-DC-0660, je vous demande de mettre en place les formations correspondantes aux attendus de l'article 11 de cette décision et d'en réaliser la traçabilité.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

*Néant.*

## **C. OBSERVATIONS**

*Néant.*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai de 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 bien vouloir 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division de Lyon**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**