

Lyon, le 7 avril 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-017132

SCINTEP
Institut Daniel Hollard
12 rue du Dr Calmette
38028 GRENOBLE Cedex 1

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2021-0356** du 31/03/2021
Dossier M380048 – Groupe Hospitalier Mutualiste - SCINTEP
Radioprotection en médecine nucléaire

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.

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 31 mars 2021 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 31 mars 2021 du centre de médecine nucléaire SCINTEP implanté sur le site médical de l'Institut Daniel Hollard à 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 travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

Les inspecteurs ont jugé plutôt satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection. Les inspecteurs ont noté, en particulier, la forte implication du conseiller en radioprotection et de la physicienne médicale pour prendre en compte ces dispositions réglementaires. Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne la surveillance des rejets d'effluents radioactifs dans le réseau d'assainissement public et l'application de la décision ASN relative aux obligations d'assurance de la qualité en imagerie.

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection du public

Autorisation du gestionnaire du réseau d'assainissement

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* ».

En outre, le groupe de travail intitulé « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » recommande dans son rapport de mai 2019 (recommandation n°10) que « *Pour le cas des établissements de santé, la surveillance doit être représentative de l'activité du service de médecine nucléaire. Dans la phase transitoire pour construire des niveaux-guides, il est demandé de faire des mesures sur 5 jours de suite par prélèvements continus sur 8 heures moyennés. Les prélèvements doivent être proportionnels au débit. Ces mesures sont à réaliser soit avec un système de prélèvement en continu, soit avec des mesures d'activité en continu. Dans le cas d'un prélèvement en continu avec analyse en différé, il est indispensable de tenir compte des limitations dues à la courte période des radioéléments recherchés. Le contrôle en continu de l'activité volumique des effluents au niveau d'un réseau permet de s'affranchir de ces limitations. Une attention particulière sera portée aux radionucléides de période courte, pour que l'analyse soit effectuée rapidement ou pour qu'une mesure en continu soit mise en place. Ces aspects métrologiques pourront être revus à la lumière de la période transitoire.* »

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'autorisation formelle du gestionnaire du réseau à rejeter vos effluents dans le réseau public d'assainissement.

A1. Je vous demande de mettre en place un contrôle radiologique de vos effluents rejetés afin de définir des niveaux de référence radiologiques pour tous les radioisotopes inventoriés dans votre autorisation de l'ASN susceptibles d'être rejetés dans le réseau d'assainissement des eaux usées. Par ailleurs, vous proposerez ces niveaux de référence au gestionnaire du réseau afin d'obtenir une autorisation formelle pour rejeter vos effluents liquides dans le réseau d'assainissement public et vous mettrez à jour le plan de gestion des effluents et déchets (PGED) en conséquence. Vous voudrez bien indiquer à la division de Lyon de l'ASN les actions mises en œuvre ou prévues pour répondre à cette demande.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R. 4451-118 du code du travail, « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* ».

Les inspecteurs ont relevé que le temps alloué au conseiller en radioprotection (CRP) pour exercer ses missions n'est pas indiqué dans la note de désignation du CRP.

A2. Je vous demande d'indiquer dans la note de désignation du CRP le temps alloué pour exercer ses missions de radioprotection.

Coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs

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. 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 la mise en place d'une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée et la signature effective des plans de prévention avec ces entreprises. Cependant, certaines entreprises ne figurent pas dans cette liste comme les organismes de contrôle de qualité externe et de radioprotection.

A3. Je vous demande de vérifier l'exhaustivité de la liste des intervenants extérieurs dans votre établissement et de formaliser avec chacun d'eux la coordination des mesures de prévention.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 portant notamment 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 l'efficacité de la ventilation, la surveillance des rejets dans le réseau public, la vérification des détecteurs de fuite et des détecteurs de niveau des bacs de rétention des cuves de décroissance, la vérification de l'état des tabliers plombés, de l'instrumentation...) ne figurent pas dans ce programme, ce qui ne permet pas au conseiller à la radioprotection de s'assurer de la bonne réalisation de toutes les vérifications liées 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 en conséquence votre programme des vérifications de radioprotection et à tracer tous les contrôles réalisés.

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 les médecins classés en catégorie B du service de médecine nucléaire ne disposent pas d'un suivi médical.

A5. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs radiologiquement classés bénéficient d'un suivi médical renforcé.

Conception des locaux

La décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo prévoit dans son article 14 que « *les lavabos soient équipés de robinets à commande non manuelle* » afin de limiter le risque de dissémination des radionucléides.

Les inspecteurs ont noté que les lavabos du secteur de médecine nucléaire in vivo sont à commande manuelle.

A6. Je vous demande de mettre en place des robinets à commande non manuelle dans vos locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo.

Radioprotection des patients

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 est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019.

Si un état des lieux a été réalisé afin de définir le niveau de conformité de votre service de médecine nucléaire aux obligations réglementaires de cette décision de l'ASN, les inspecteurs ont noté l'absence d'échéancier associé aux actions identifiées de mise en conformité réglementaire.

A7. Je vous demande de compléter votre plan d'actions avec, pour chaque action, une échéance de réalisation clairement définie. Par ailleurs, je vous demande de me transmettre ce plan d'actions échéancées avant le 31 mai 2021.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 définit, notamment, les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de médecine nucléaire et les NRD associés.

L'article 4 de cet arrêté précise qu' « *une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD (Valeur Guide Diagnostique) figurant dans lesdites annexes* » doit être réalisée. Les VGD s'appliquent pour le scanner de la caméra « TEP-TDM ».

Les inspecteurs ont noté l'absence d'analyse formalisée dans un document des résultats recueillis.

A8. Je vous demande de compléter vos évaluations dosimétriques en enregistrant formellement dans un document l'analyse des résultats recueillis.

B/ Demandes de compléments d'information

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques

Les analyses de postes radiologiques ne précisent pas les classements radiologiques (A, B, non exposé) retenus à la suite des calculs de radioprotection réalisés. Par ailleurs, les conditions de mesure des débits de dose (distance entre le détecteur et la source, instrumentation utilisée...) ne sont pas indiquées.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les analyses de postes radiologiques révisées avec le classement radiologique retenu pour chaque travailleur et les conditions de mesures radiologiques.

L'étude du zonage radiologique des locaux du centre de médecine nucléaire ne précise pas les classements radiologiques (zone publique, zone surveillée, zone contrôlée verte, jaune, orange ou rouge) retenus à la suite des calculs de radioprotection réalisés pour chaque local de l'installation.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'étude du zonage radiologique révisée avec le classement radiologique retenu pour chaque local de votre installation.

Radioprotection des patients

Organisation de la radioprotection des patients

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) ne précise pas les exigences que vous vous fixez en matière d'optimisation des actes réalisés par l'analyse des résultats recueillis et leur comparaison avec les NRD.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le POPMP révisé prenant en compte les exigences d'optimisation.

C/ Observations

C1. Les inspecteurs ont noté que l'un des médecins est inscrit à la formation à la radioprotection des patients de la SFMN (Société Française de Médecine Nucléaire) des 10 et 11 juin 2021.

C2. Les inspecteurs vous ont rappelé l'exigence réglementaire d'identifier clairement et systématiquement le radio-isotope injecté au patient sur son compte-rendu médical.

oOo

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 prendrez, 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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

SIGNÉ

Laurent ALBERT