

Lyon, le 24 juin 2021

Référence courrier :
CODEP-LYO-2021-029761

**SCM Imagerie Nucléaire de l'Ouest Lyonnais
(INOL)
Unité de médecine nucléaire
25, avenue des Sources
69009 LYON**

OBJET :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2021-0361 du 17 juin 2021
Installation : Service de médecine nucléaire
Autorisation : M690045 (autorisation CODEP-LYO-2019-037176)

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, un contrôle a eu lieu le 17 juin 2021 dans votre établissement. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue entièrement sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis et a été complétée par une visite sur site.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection 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 de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 juin 2021 du service de médecine nucléaire de la SCM INOL 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 notamment examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection des travailleurs, l'établissement du zonage radiologique, d'analyse de poste, du suivi des travailleurs exposés et de leur formation. Ils ont aussi vérifié l'application des dispositions réglementaires en

matière de vérifications initiales et périodiques des équipements de travail et se sont intéressés à la radioprotection des patients et à la gestion des déchets et effluents radioactifs. Enfin la conformité des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X a été examinée.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de la radioprotection. Les inspecteurs ont noté, en particulier, la forte implication des conseillers en radioprotection et du physicien médical 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 n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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.

A1. 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. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront apparaître.

Conformité des installations

La décision ASN n° 2017-DC-0591 homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° *Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport de conformité n'avait été établi pour les trois locaux de travail du service de médecine nucléaire où sont utilisés les gamma-caméras et l'appareil de tomographie par émission de positons.

A2. Je vous demande d'établir des rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 pour les différents locaux du service de médecine nucléaire dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

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

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 3 que le secteur de médecine nucléaire comprend de manière différenciée un local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent, un local utilisé pour l'entreposage des déchets solides contaminés et un local dédié à l'entreposage des effluents radioactifs.

Les inspecteurs ont constaté que le local pour l'entreposage des effluents radioactifs était aussi utilisé comme local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent ainsi que pour l'entreposage des déchets solides contaminés.

A3. Je vous demande de me transmettre un échéancier de réalisation d'actions pour la mise en conformité du local d'entreposage des effluents radioactifs en le séparant du local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent et du local où sont entreposés les déchets solides contaminés.

Aménagements des locaux de travail

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant notamment à assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés et à définir, en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1, les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des appareils de contrôle radiologique étaient mis à disposition des travailleurs en sortie de zone à risque de contamination. En revanche, ils ont noté l'absence de procédures de contrôle et de décontamination des travailleurs.

A4. Je vous demande de mettre en place des procédures de contrôle et de décontamination des travailleurs en sortie de zone à risque de contamination.

Lavabos et éviers

L'article 14 de la même décision prévoit que les lavabos soient équipés de robinets à commandes non manuelle afin de limiter le risque de dissémination des radionucléides.

Les inspecteurs ont noté que les robinets des lavabos dédiés aux effluents liquides contaminés du service sont à commande manuelle.

A5. Je vous demande de mettre en place des robinets à commande non manuelle pour les lavabos dédiés aux effluents liquides contaminés et au lavage des mains ou du matériel contaminé.

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 que vous détenez une autorisation du gestionnaire du réseau pour rejeter vos effluents avec une valeur limite admissible de rejet de 10 Bq/l mais qu'aucune surveillance radiologique n'était réalisée au niveau de l'émissaire. Une procédure de réalisation de mesures est en place pour faire des prélèvements à l'émissaire et un comptage sur site. Ces mesures sont à comparer à la valeur réglementaire admise et à renouveler annuellement comme précisé dans le plan de gestion des effluents et déchets (PGED).

A6. Je vous demande de me transmettre les résultats des mesures effectuées à l'émissaire selon la procédure en place. Après analyse des résultats, vous proposerez, le cas échéant, des modifications du niveau de référence au gestionnaire de réseau d'assainissements des eaux usées. Vous veillerez à mettre à jour le PGED en conséquence.

Assurance de la qualité en imagerie

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 1er juillet 2019. Cette décision impose la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité encadrant ces activités.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan d'actions n'a été élaboré pour répondre à ces exigences.

A7. En application de la décision ASN n°2019-DC-0660, je vous demande de me transmettre pour fin 2021 un plan d'actions précisant les différentes étapes de mise en place de ce référentiel appliqué à votre établissement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Application de l'arrêté relatif aux vérifications initiales et périodiques

Un arrêté relatif aux vérifications initiales et périodiques au titre du code du travail est entré en vigueur le 28 octobre 2020 (1).

Cet arrêté fixe notamment les équipements de travail et les sources radioactives pour lesquels aucune vérification initiale n'est requise (article 4), les équipements de travail faisant l'objet d'un renouvellement des vérifications initiales ainsi que la périodicité de ces vérifications (article 6).

Cet arrêté ne trouvera pleinement à s'appliquer que lorsque des organismes vérificateurs auront été accrédités et que les employeurs auront mis en place une nouvelle organisation de la radioprotection (formalisation de l'organisation, désignation d'une personne compétente salariée de l'établissement ou de l'entreprise en possession d'un certificat de formation au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019 (2) ou d'un organisme compétent en radioprotection certifié.) En particulier, les articles 4 et 6 de l'arrêté ne peuvent pas être mis en application tant que la nouvelle organisation de la radioprotection n'a pas été mise en place.

Les personnes compétentes en radioprotection en possession d'un certificat au titre de l'arrêté de 2013 (3) peuvent continuer à exercer leurs missions jusqu'à la fin de la période transitoire (cf. article 9 du décret 2018-437). Néanmoins, pour répondre aux critères exigés pour entrer dans le cadre d'une nouvelle organisation de la radioprotection, au titre de l'arrêté de 2019, ces PCR doivent soit demander à un organisme de formation un certificat transitoire, soit renouveler leur formation (art. 7) ou avoir suivi une formation initiale (art. 5).

Pendant la période transitoire, en l'absence d'organismes accrédités, les organismes agréés par l'ASN pour le contrôle de radioprotection continuent d'effectuer les vérifications initiales et leur renouvellement selon les modalités et périodicités de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 (4) précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles.

(1) Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

(2) Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

(3) Arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation

(4) Décision 2009-175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

C1. Je vous invite à prendre en compte les dispositions relatives aux vérifications initiales et périodiques. Et notamment le fait que pendant la phase transitoire, en l'absence d'organismes accrédités, les organismes agréés par l'ASN pour le contrôle de radioprotection continuent d'effectuer les vérifications initiales et leur renouvellement selon les modalités et périodicités de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010.

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 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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de division,

Signé par

Laurent ALBERT