

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-000166

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

Lyon, le 10 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 8 janvier 2025 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0485 - N° SIGIS : M690045

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 janvier 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 janvier 2025 du service de médecine nucléaire de la SCM INOL (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASNR. 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, de zonage radiologique, d'évaluation individuelle de l'exposition, de 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 en matière de radioprotection. Les inspecteurs ont noté, en particulier, la qualité des échanges entre les conseillers en radioprotection à savoir la personne compétente en radioprotection (PCR interne) et l'appui externe en radioprotection ou organisme compétent en radioprotection (OCR). Ils ont également mesuré la collaboration entre le physicien médical salarié de l'entreprise et les médecins prescripteurs et réalisateurs d'actes diagnostics pour optimiser les doses délivrées aux patients. La mise à jour des protocoles par types d'actes avec ces mêmes doses optimisées a par ailleurs été notée positivement, tout comme la réalisation de contrôles de qualité recommandés mais non obligatoires sur la caméra « TEP » de l'établissement.

Les temps alloués aux conseillers en radioprotection seront à préciser ainsi que les moyens dédiés pour qu'ils puissent prendre en compte leurs missions respectives.

En outre, des actions correctives sont à prévoir notamment en ce qui concerne le programme des vérifications, les conditions de rejets des effluents, le contrôle radiologique du personnel et l'assurance qualité en imagerie médicale.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R1333-18 du code de la santé publique :

« I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre.

Ce conseiller est :

« 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en 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 constaté que la formalisation de l'organisation de la radioprotection ne précise pas le temps alloué et les moyens mis à disposition des conseillers en radioprotection.

Demande II.1 : finaliser l'organisation de la radioprotection et veiller à la désignation des conseillers en radioprotection au titre du code de la santé publique et au titre du code du travail pour l'établissement. Vous préciserez dans le document les moyens mis à disposition des conseillers en radioprotection, leurs missions respectives et les temps alloués correspondants.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence.

Aucun programme des vérifications au titre du code de la santé publique n'a été présenté aux inspecteurs.

Demande II.2 : mettre en place un programme des vérifications pour répondre aux exigences du code de la santé publique. Vous assurez que les vérifications réalisées correspondent aux prescriptions du programme élaboré ainsi que de leurs enregistrements dans un tableau de suivi.

Conditions de rejets dans le réseau public

Conformément à l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 du 29 janvier 2008, *dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides, dans le réseau d'assainissement, ne sont actuellement pas fixées par une autorisation valide. Les personnes rencontrées ont indiqué aux inspecteurs que l'établissement a effectué des démarches pour obtenir un renouvellement auprès du gestionnaire de réseau, mais qu'à ce stade il n'a pas eu de retour de ce dernier.

Demande II.3 : poursuivre les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation, en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique.

Contrôle radiologique du personnel

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, *lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives ou de mise en suspension d'aérosols ou de relâchement gazeux significatif, l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à :*

[...] 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ;

Les inspecteurs ont constaté l'indisponibilité d'appareil de contrôle radiologique du personnel en sortie de zone réglementée. En effet, l'appareil mis à disposition du personnel se trouve au niveau du « secteur TEP » alors que la sortie de zone réglementée se trouve au niveau des vestiaires.

Demande II.4 : assurer un contrôle radiologique systématique en sortie de zone réglementée pour l'ensemble du personnel.

Local de stockage des déchets

Conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008, *les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler. Les déchets liquides sont entreposés sur des dispositifs de rétention permettant de récupérer les liquides en cas de fuite de leur conditionnement. Les matériaux utilisés dans le lieu d'entreposage sont facilement décontaminables. Des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie sont mises en œuvre pour prévenir le risque d'incendie*

Les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets ne bénéficie d'aucune mesure de détection d'incendie.

Demande II.5 : prendre les dispositions nécessaires afin de prévenir le risque d'incendie au niveau de ce local.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité pour répondre à cette obligation et s'assure de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale. Il décrit les dispositions mises en place sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

L'article 9 de la décision prévoit que les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels soient décrites dans le système de gestion de la qualité.

Selon l'article 2, l'habilitation constitue une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque personne impliquée dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

L'article 9 précise que l'habilitation au poste de travail concerne les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que les habilitations au poste de travail étaient mises en place pour le personnel paramédical et pour les secrétaires médicales. En revanche, le dispositif n'est pas déployé pour le personnel médical.

Demande II.6 : mettre en place une habilitation au poste de travail pour le personnel médical.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Observation III.1 : les inspecteurs ont noté l'engagement de l'établissement de prendre contact avec l'employeur principal du travailleur présent deux demi-journées par mois sur le site d'INOL (hors heures ouvrées du service de médecine nucléaire) pour prévoir une surveillance dosimétrique individuelle cohérente avec son classement induit par les activités réalisées sur le lieu de travail de son employeur principal.

Observation III.2 : les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité de définir des modalités d'entretien de la fosse septique destinée au recueil des effluents provenant des sanitaires du service de médecine nucléaire. En effet, le curage périodique de celle-ci n'est précisé dans aucun document.

Observation III.3 : les inspecteurs ont pris note de votre engagement de mise en place d'un support robuste permettant la traçabilité des non-conformités relevées lors des vérifications ou des contrôles.

Observation III.4 : les inspecteurs ont pris note de votre engagement de mise en place d'une identification des tabliers plombés pour assurer une traçabilité des contrôles d'intégrité que vous réalisez périodiquement.

Observation III.5 : les inspecteurs ont pris note de votre engagement de corriger le rapport de conformité de la salle où se trouve la caméra « TEP ». En effet, des signalisations sont présentes en salle et sont notées comme « présence non concernée » dans le document.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT