

DIVISION DE LYON

Lyon, le 11 Juin 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-31666

**M. le Directeur**  
**CMC de Tronquières**  
**83 avenue Charles de Gaulle**  
**15000 AURILLAC**

**Objet :** Inspection de la radioprotection

**Réf. :** Inspection n° **INSNP-LYO-2010-0428** du 18 mai 2010  
Installation : service de médecine nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre service de médecine nucléaire le 18 mai 2010.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 10 mai 2010 du service de médecine nucléaire du Centre médico-chirurgical (CMC) de Tronquières (15) a été organisée dans le cadre du programme d'inspection national. Cette inspection a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients, de la population et de l'environnement.

Les inspecteurs ont noté que l'équipe de l'unité récente de médecine nucléaire était attentive au respect de la réglementation relative à la radioprotection. Ils ont par ailleurs relevé la volonté de mettre certains documents sous format assurance qualité. Cependant, des améliorations relatives aux contrôles externes et internes sont attendues, en particulier concernant leur réalisation et leur traçabilité. Cette inspection a fait l'objet d'un constat d'écart notable relatif à la non réalisation des contrôles externe en radioprotection depuis la mise en service des installations en 2007.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté d'importants manquements concernant le programme des contrôles internes et externes de radioprotection prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005. De surcroît, aucun programme de surveillance n'est établi.

En particulier, le contrôle technique externe annuel de radioprotection des sources et le contrôle technique d'ambiance (article R.4452-15 du code du travail) n'ont pas été réalisés depuis la mise en service des installations de médecine nucléaire. Ce point a fait l'objet d'un constat d'écart notable.

Deux dosimètres d'ambiance sont permutés chaque trimestre d'un local à l'autre de la zone contrôlée. Cette méthodologie semble insuffisante aux inspecteurs pour répondre à l'article R.4452-13 du code du travail.

De plus, certains contrôles internes ne sont pas réalisés et de nombreux contrôles de contamination surfacique ne sont pas consignés dans un document interne.

Enfin, le dernier contrôle de la ventilation du service afin de vérifier les volumes horaires des différents locaux ainsi que les cascades de dépression a été effectué le 7 novembre 2007. Je vous rappelle que ce contrôle doit être effectué chaque année conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail.

- A1. Je vous demande de réaliser sans délais les contrôles externes de radioprotection conformément à l'article R.4452-15 du code du travail. Vous transmettez une copie du rapport de contrôle à la division de Lyon de l'ASN.**
- A2. Je vous demande d'établir un programme de surveillance complet des contrôles techniques de radioprotection internes et externes tels que prévus par l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection. Vous intégrerez dans ce document les contrôles annuels de ventilation.**

Les inspecteurs ont noté que le titulaire, responsable du service est également la personne compétente en radioprotection (PCR). Sa lettre désignation est signé par l'ancien directeur du CMC et aucun document ne précise les missions ni les moyens qui lui sont alloués. Par ailleurs, certaines tâches lui incombant sont réalisées par d'autres membres du service.

- A3. Je vous demande d'actualiser la lettre de désignation de votre personne compétente en radioprotection, en précisant les missions et les moyens qui lui sont alloués (article R.4456-12 du code du travail).**

**Je vous demande également de définir, le cas échéant, les missions déléguées de radioprotection à d'autres personnels du service.**

Il a été précisé lors de l'inspection que l'organisation de la radioprotection au sein du service pouvait être modifiée dans les mois avenir.

- A4. Vous veillerez à informer la division de Lyon de l'ASN de tout changement de PCR. Une réflexion globale relative à cette fonction pourrait être initiée au niveau de l'établissement.**

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs appelés à intervenir en zone réglementée avait été réalisée et tracée pour le personnel du service, mais pas pour les travailleurs extérieurs intervenant dans le service, notamment le radiopharmacien, le cardiologue et les nouveaux personnels de la société chargée du nettoyage des locaux. Le plan de prévention concernant les interventions de cette société n'a pas été actualisé suite aux mouvements de personnel et doit préciser plus clairement les risques radiologiques.

De plus, il serait opportun que le personnel du CMC étant en contact avec les déchets contaminés des patients injectés hospitalisés suive cette formation.

- A5. Je vous demande de procéder à la formation, telle que prévue à l'article R.4453-4 du code du travail, de l'ensemble des personnels susceptibles d'intervenir en zone réglementée ainsi que du personnel gérant les déchets contaminés en dehors du service de médecine nucléaire.**

- A6. Je vous demande d'actualiser le plan de prévention afin que ce dernier prenne en compte les mouvements de personnel et soit adapté aux risques radiologiques.**

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de risques ainsi que les études de postes ont été réalisées. Toutefois ces dernières ont été effectuées sur la base d'hypothèses pouvant se révéler très majorantes. Il a été constaté que les doses prévisionnelles sont très supérieures aux doses effectivement reçues des agents.

Par ailleurs, l'exposition des extrémités pour le médecin n'a pas été considérée, alors que ce dernier réalise régulièrement des injections.

- A7. Je vous demande de revoir vos études de postes en prenant en compte des hypothèses plus réalistes. Vous considèrerez l'exposition des extrémités pour les médecins.**

**Au vu du résultat de cette nouvelle évaluation vous actualiserez, le cas échéant, le classement des différents travailleurs après avis du médecin du travail (article R.4453-1 du code du travail).**

Tous les travailleurs exposés font l'objet d'un suivi médical et des fiches d'exposition ont été établies. Toutefois, la fiche d'aptitude et la carte de suivi de chaque travailleur ne semblent pas avoir été établies par le médecin du travail.

- A8. Je vous demande de vous assurer que la fiche d'aptitude et la carte de suivi médical soient établies pour les travailleurs exposés.**

Par ailleurs les échanges entre la PCR et le médecin du travail, nouvellement arrivé, sont perfectibles. La PCR doit notamment transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle au médecin du travail et inversement, le médecin du travail peut transmettre à la PCR les résultats de la dosimétrie passive (corps entier et extrémités) sur les 12 mois glissants (art. R.4453-28 du code du travail et arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et aux informations de dosimétrie des travailleurs).

**A9. Je vous demande de vous assurer que les dosimétries des travailleurs sont transmises aux différents acteurs conformément à l'article R.4453-28 du code du travail et à l'arrêté du 30 décembre 2004.**

**A10. Je vous demande par ailleurs de mettre à jour le nom du médecin du travail sur les consignes qui y font référence.**

### Radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'était ni signé ni validé par la direction de l'établissement et le physicien intervenant. Il ne précise pas quelles sont les missions des différents acteurs (physicien, manipulatrices et médecin nucléaire qui réalise certains contrôles de qualité) concernant la maintenance et la réalisation des contrôles de la qualité des dispositifs médicaux.

Enfin vous avez informé les inspecteurs d'un changement probable de Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

**A11. Je vous demande de compléter votre POPM en le faisant valider et signer par la direction de l'établissement et le physicien intervenant. Les missions et les rôles de chaque intervenant y seront précisés. Ce plan révisé sera transmis à la division de Lyon de l'ASN.**

**A12. Je vous demande d'informer la division de Lyon de l'ASN de tout changement de PSRPM.**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique et le point 4.1.1. de l'annexe de la décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire listent les informations que doit comporter l'inventaire des dispositifs médicaux dont vous disposez. Or un tel inventaire n'est pas établi par le service.

**A13. Je vous demande d'établir un inventaire des dispositifs médicaux comme le précise l'article R.5212-28 du code de la santé publique et le point 4.1.1. de l'annexe de la décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS.**

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux de référence diagnostiques ont été transmis à l'IRSN mais n'ont pas fait l'objet d'une analyse par rapport aux autorisations de mises sur le marché des radiopharmaceutiques utilisés, alors que cette disposition est prévue par l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

**A14. Je vous demande de mettre en place une analyse des doses administrées au patient, comme le prévoit l'arrêté ministériel du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques.**

Les appareils du service de médecine nucléaire constituant des dispositifs médicaux doivent faire l'objet de contrôles de qualité tels que définis par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008. Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles ne sont pas réalisés dans leur intégralité (notamment l'étalonnage quotidien de l'activimètre avec une source) ou ne sont pas tracés.

**A15. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes tels que définis par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 pour les dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire. Vous en assurerez la traçabilité.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un indicateur de niveau de remplissage de cuve est bloqué à zéro alors que la cuve contient des effluents et que l'indicateur de report situé dans le service indique a priori le bon niveau.

**A16. Je vous demande de vérifier le fonctionnement de l'indicateur de niveau situé sur la cuve.**

Les inspecteurs ont constaté que votre plan de gestion des déchets, élaboré en février 2008, ne reflète pas précisément la gestion pratiquée au sein de l'établissement (prise en compte de radionucléides à vie très courte et à vie courte).

**A17. Je vous demande de mettre à jour votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés afin qu'il reflète vos pratiques courantes.**

**Vous vérifierez à cette occasion sa conformité avec l'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN qui précise son contenu.**

Les inspecteurs ont noté qu'aucun système d'enregistrement des événements indésirables relatifs à la radioprotection n'a été mis en place, comme le recommande le guide ASN/DEU/03. Je vous rappelle que les critères et les modalités de déclaration à l'ASN sont définis dans ce même guide consultable sur le site internet [www.asn.fr](http://www.asn.fr).

**A18. Je vous demande de mettre en place un tel registre.**

## **B. Compléments d'information**

Les inspecteurs ont constaté que les déchets susceptibles d'être contaminés passent par le portique de détection du centre hospitalier d'Aurillac. Toutefois, aucune confirmation de son bon fonctionnement n'a pu être fournie.

**B1. Je vous demande de confirmer le bon fonctionnement et l'étalonnage du portique de détection du centre hospitalier d'Aurillac que vous utilisez.**

Vous disposez d'une enceinte sur laquelle l'air extrait passe par un filtre au charbon actif.

**B2. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN les critères que vous vous êtes fixés impliquant le changement de ce filtre.**

### **C. Observations**

Vous disposez d'une infirmière au sein du service de médecine nucléaire. Je vous rappelle que le Code de la santé publique précise dans son article R.1333-67 que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins. [...] Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) peuvent exécuter les actes* ».

Je vous rappelle que la formation à la radioprotection des patients doit être suivie par votre radiopharmacien au plus tard le 29 septembre 2011, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 modifiant l'annexe II de l'arrêté du 18 mai 2004.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui **n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente l'inspection du travail et à la délégation territoriale départementale de l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,  
le chef de la division de Lyon,  
signé par**

**Grégoire DEYIRMENDJIAN**







