

Lyon, le 16 novembre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-063376

M. le Directeur
Centre Hospitalier Universitaire Albert Michallon
Boulevard de la Chantourne
BP 217
38043 GRENOBLE cedex 09

Objet : Inspection de la radioprotection du 20 octobre 2011
Installation : pôle imagerie – clinique universitaire de médecine nucléaire
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2011-0141**

Réf : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 20 octobre 2011 à une inspection de la radioprotection dans la clinique de médecine nucléaire du pôle imagerie de votre établissement, sur le thème de la médecine nucléaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 octobre 2011 au service de médecine nucléaire du centre hospitalier Albert Michallon à Grenoble (38) a porté sur l'organisation de l'hôpital et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population. Le thème de la gestion des déchets et des effluents contaminés a également été abordé.

En ce qui concerne la radioprotection, les inspecteurs ont constaté l'insuffisance de temps et le manque de moyens mis à disposition pour assurer les missions obligatoires de la personne compétente en radioprotection (PCR) ainsi que l'absence de formalisation des responsabilités. La clinique de médecine nucléaire doit poursuivre son effort pour la mise à jour de l'évaluation des risques, des analyses de postes de travail, pour la recherche et la reprise des sources périmées. Par ailleurs un contrôle de bon fonctionnement de la ventilation devra être réalisé et une réflexion sur la rénovation de l'installation de gestion des effluents liquides devra être engagée rapidement et aboutir à une rénovation de cette installation.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

GESTION DES SOURCES

Inventaire IRSN

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des sources issu de la base de données de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) fait apparaître un écart par rapport à l'inventaire tenu par la clinique de médecine nucléaire en ce qui concerne les sources scellées et que plusieurs sources périmées n'ont pas fait l'objet d'une reprise par le fournisseur contrairement aux dispositions de l'article R.1333-52 du code de la santé publique.

- A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour rechercher les sources qui n'apparaissent pas dans votre inventaire et de faire reprendre les sources périmées conformément aux dispositions de l'article R.1333-52 du code de la santé publique susmentionné.**

Livraison des radionucléides

L'article R.1333-59 du code de la santé publique précise que les établissements utilisant des rayonnements ionisants doivent maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté que des livraisons de radionucléides peuvent avoir lieu en milieu de journée occasionnant de ce fait un transport de ceux-ci dans une partie des couloirs de la clinique alors qu'une présence de personnel mais aussi de public est possible.

- A2. Je vous demande de mettre en œuvre une organisation qui limitera les livraisons en milieu de journée et qui définira les conditions de transport des radiopharmaceutiques du local de réception jusqu'au local de stockage conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Ces conditions devront démontrer l'optimisation des doses reçues par le personnel et le public présents dans les locaux au moment du transport.**

Recherche biomédicale

Le titulaire de l'autorisation a rapporté aux inspecteurs qu'un protocole de recherche biomédicale était actuellement mis en œuvre sans autorisation de l'ASN. Le titulaire de l'autorisation a informé les inspecteurs lors de la visite de son intention d'utiliser de nouveaux radionucléides et de déposer une demande de détention et d'utilisation des radionucléides à des fins de recherche biomédicale pour plusieurs protocoles.

- A3. Je vous demande de déposer un dossier de demande d'autorisation pour le protocole de recherche biomédicale mis en œuvre dans votre service conformément à l'article R.1333-17 du code de la santé publique.**

Je vous rappelle que l'avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP) et l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) sont obligatoires. Il vous appartient de vous rapprocher de l'AFSSAPS. L'avis du CPP et l'autorisation de l'AFSSAPS constituent un pré-requis à l'autorisation de l'ASN (justification de l'activité conformément à l'article R.1333-26 du code de la santé publique). Il conviendra de déposer un dossier de demande d'utilisation et de détention de radionucléides dans le cadre de la recherche biomédicale pour chaque protocole. Une autorisation spécifique sera délivrée pour chaque protocole, pour la durée de la recherche biomédicale.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection

Les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) désignées pour le centre hospitalier universitaire (CHU) Nord de Grenoble sont également Personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). D'après le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du 10 mars 2011, « *elles délèguent la prise en charge de l'activité fonctionnelle de radioprotection à un technicien en radioprotection* ». Elles consacrent 5 à 10 % de leur temps aux missions de PCR, en transmettant les données de dosimétrie opérationnelle à l'IRSN et en gérant les situations d'urgence en radioprotection lorsque le technicien est absent. Ces PCR ont été désignées par le directeur de l'hôpital mais leurs responsabilités respectives n'ont pas été précisées contrairement aux dispositions de l'article R.4451-114 du code du travail.

Par conséquent, toutes les autres missions concernant la radioprotection des travailleurs (évaluation des risques, établissement du zonage radiologique, analyses de poste, formation des travailleurs exposés, contrôles techniques de radioprotection internes des sources et des générateurs émettant des rayons X, contrôle des équipements de protection) incombent au technicien en radioprotection pour toutes les activités nucléaires réalisées au sein de l'hôpital (radiologie, médecine nucléaire, radiothérapie, curiethérapie, bloc opératoire, cardiologie et neuroradiologie).

Il apparaît que les tâches à effectuer concernant la radioprotection sont réalisées au fur et à mesure des dossiers de demande d'autorisation à l'ASN ou des inspections de l'ASN. Les constats relevés lors de cette inspection sont similaires à ceux effectués par l'ASN en septembre 2011 à l'issue de l'inspection de service de neuroradiologie et en novembre 2010 à l'issue d'une inspection à la clinique universitaire de radiologie et imagerie médicale (CURIM). Il apparaît par conséquent que les moyens en temps et en moyens humains alloués aux tâches de radioprotection sont insuffisants.

A4. Je vous demande de préciser dans une note l'organisation de votre établissement en matière de radioprotection des travailleurs. Je vous demande de mettre à la disposition de la PCR les moyens nécessaires pour assurer les missions obligatoires définies aux articles R.4451-110 à R.4451-113 du code du travail. Si plusieurs PCR sont désignées, vous préciserez l'étendue de leurs responsabilités respectives conformément à l'article R.4451-114 du code du travail.

Evaluation des risques, zonage radiologique et analyse de postes

L'article R.4121-1 du code du travail prévoit la réalisation d'une évaluation des risques, comprenant notamment ceux générés par les rayonnements ionisants. De plus, l'article R.4451-18 du même code et l'arrêté du 15 mai 2006 prévoient la réalisation d'un zonage radiologique sur la base de cette évaluation. Enfin, l'article R.4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail et son renouvellement périodique.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière évaluation des risques (2006) n'a pas été réactualisée, alors que de nouveaux équipements ont été installés dans la clinique, que les locaux ont été réorganisés et que des nouveaux protocoles de recherche biomédicale sont mis en œuvre.

- A5. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques conformément aux articles R.4121-1 et R.4451-18 du code du travail pour tous les locaux où sont utilisés des rayonnements ionisants. Vous établirez un zonage radiologique en conséquence, conformément aux modalités précisées dans l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et signalisation des zones réglementées.**
- A6. Je vous demande de revoir les analyses de poste et les fiches d'expositions de chaque travailleur exposé conformément à l'article R.4451-11 du code du travail (médecins, radiopharmaciens, radiophysiciens, manipulateurs en électroradiologie médicale, préparateurs en pharmacie, infirmières pour les chambres d'hospitalisation et technicien des services techniques en charge de la surveillance du local des cuves) afin de confirmer ou de modifier le classement des travailleurs. Je vous rappelle par ailleurs que toutes les personnes classées doivent posséder une carte individuelle de suivi médicale mentionnant leur catégorie d'exposition et que la surveillance médicale et dosimétrique est indépendante du classement en catégorie A du travailleur.**
- A7. Sur la base de ces analyses de poste, je vous demande de classer les travailleurs selon les catégories prévues aux articles R.4451-44 et R.4451-46 du code du travail, après avis du médecin du travail conformément aux articles R.4451-44 et R.4451-62 du code du travail.**

Fiches d'exposition et suivi médical

Les articles R.4451-57 et R.4451-59 du code du travail précisent que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition dont une copie est transmise au médecin du travail. Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition ont été établies pour les travailleurs de la radiopharmacie mais qu'elles étaient à mettre à jour ou à mettre en place pour les autres travailleurs y compris pour le technicien chargé du suivi de l'installation de traitement des effluents liquides. Les visites médicales ne sont pas effectuées suivant la périodicité annuelle contrairement aux dispositions de l'article R.4451-84 du code du travail. Ce dernier constat a déjà été fait lors des inspections de septembre 2011 et novembre 2010 de l'ASN au sein de votre établissement.

- A8. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les travailleurs exposés des équipes paramédicales et médicales, ainsi que les autres travailleurs exposés des services techniques notamment, aient un suivi médical annuel et adapté, conformément à l'article R.4451-84 du code du travail.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prévoit une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans conformément à l'article R.4451-50 du même code. Les inspecteurs ont constaté que quelques personnes de l'équipe paramédicale restent à former.

A9. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tout travailleur exposé, praticien compris, bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail.

Contrôles de radioprotection

L'article 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection et homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 prévoit la réalisation d'un programme des contrôles internes et externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le programme a été mis en place, que les contrôles sont réalisés, sauf pour un appareil de contrôle de contamination de la radiopharmacie.

A10. Je vous demande d'inclure l'appareil de contrôle MIP de marque Canberra situé dans la radiopharmacie dans le programme des contrôles techniques de radioprotection et de le faire étalonner annuellement.

Contrôles de contamination en sortie de zone

L'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que « le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination d'une personne ou d'un objet. Des dispositifs de décontamination adaptés doivent être mis en place ».

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de procédure applicable pour l'utilisation de l'appareil de contrôle radiologique placé en sortie des vestiaires affichée à proximité de celui-ci. De plus, les inspecteurs ont constaté également qu'il n'y avait pas d'équipement de décontamination à proximité de ce détecteur.

A11. Je vous demande de rappeler les règles de contrôle radiologique des personnes et des objets en sortie de zone contrôlée à proximité de l'appareil de contrôle conformément aux dispositions prévues à l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Vous veillerez à ce que ces dispositions soient rappelées à chaque point de contrôle. Vous vous assurerez également que des équipements de décontamination soient mis à disposition à proximité des points de contrôle.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Dispositifs médicaux et contrôles de qualité

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des dispositifs médicaux n'était pas exhaustif contrairement aux dispositions de l'article R.5212-28 du code de la santé publique. De plus les sondes peropératoires détenues par la clinique n'ont pas fait l'objet des contrôles de qualité externes et internes précisés par le même article.

A12. Je vous demande de mettre à jour l'inventaire des dispositifs médicaux et de réaliser les contrôle de qualité des sondes peropératoires conformément aux dispositions de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

GESTION DES DECHETS ET DES EFFLUENTS CONTAMINES

Les déchets

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de gestion des déchets contaminés ne répondent pas aux dispositions des articles 14 et 18 de l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008 relatif aux règles techniques d'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides. En effet les différents bacs ou sacs de déchets ne comportent que peu ou pas d'indications de leur contenu. Les dates permettant de gérer la décroissance ne figurent pas sur tous les emballages notamment en ce qui concerne les sacs provenant du service de radiothérapie. Il a été précisé aux inspecteurs que le local déchets devait être réaménagé dans la dernière phase des travaux de la clinique.

A13. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le futur local de stockage des déchets soit conforme aux dispositions des articles 14 et 18 de l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008 susmentionné.

Les effluents liquides

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite du local dans lequel se trouvent les cuves d'entreposage des effluents contaminés que :

- les canalisations de transit des effluents liquides contaminées ne sont pas toutes identifiées comme susceptibles de contenir des radionucléides contrairement aux dispositions de l'article 20 de l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008 et aucun plan n'a pu être présenté,
- un des supports d'une des canalisations est cassé, créant ainsi un point bas dans la canalisation et un risque de colmatage,
- l'installation ne dispose pas d'un système de report d'information du niveau de remplissage de cuves vers le service de médecine nucléaire contrairement aux dispositions de l'article 21 du même arrêté,
- les revêtements des cuvettes de rétention et du local sont en béton brut et par conséquent difficilement décontaminables en cas de fuite d'effluents liquides,
- les parois plombées installées autour des cuves sont recouvertes de bois qui est un matériau non décontaminable.

De plus, au regard des analyses pratiquées à l'émissaire principal du centre hospitalier, les inspecteurs ont constaté une activité proche de la valeur limite admissible en sortie des cuves de décroissance, à savoir 100 Bq/l. Ce constat permet de supposer que cette valeur n'est pas respectée en sortie de ces cuves avant toute dilution contrairement aux dispositions de l'article 20 du même arrêté.

Enfin, un incident relatif à un débordement de cuve a été enregistré le 23 septembre 2011 dans votre service et n'a pas fait l'objet de déclaration à l'ASN contrairement aux dispositions de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, alors qu'il est susceptible de relever des critères de classement d'un événement significatif. Ce débordement laisse supposer que les alarmes de niveau haut et de niveau très haut n'ont pas fonctionné.

A14. Je vous demande de prendre sans délai les dispositions nécessaires pour mettre en œuvre les dispositions réglementaires de l'arrêté ministériel du 20 juillet 2008 en application depuis le 20 juillet 2009 (article 21) et 20 juillet 2010 (article 20) et de déclarer à la division de Lyon de l'ASN l'incident du 23 septembre 2011 conformément à l'article R.1333-109 susmentionné.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont constaté que quelques personnels paramédicaux n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des patients contrairement aux dispositions de l'arrêté ministériel du 18 mai 2004. Toutefois il a été constaté que deux séances de formation sont prévues au mois de novembre pour les personnels n'ayant pas suivi cette formation.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de l'ASN la date de cette formation et le nom des personnels devant y participer.

Ventilation des locaux

Les inspecteurs ont constaté que le système de ventilation, bien que refait, était perfectible. Certaines dépressions ne fonctionnent pas ou ne sont pas conformes aux dispositions de l'arrêté ministériel du 30 octobre 1981. Les inspecteurs ont été informés que des travaux modificatifs doivent être réalisés.

B2. Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN le rapport de contrôle de la ventilation démontrant la conformité aux dispositions de l'article 10 de l'arrêté ministériel du 30 octobre 1981.

C. OBSERVATIONS

Radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté qu'une consigne relative aux opérations de décontamination en cas d'incident existe mais qu'elle n'est pas affichée dans les locaux concernés.

C1. Je vous demande d'afficher cette consigne dans les locaux où elle peut être mise en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que le seul évier susceptible de contenir des effluents radioactifs et situé dans le local de contrôle de la qualité des radiopharmaceutiques n'est pas identifié comme un évier « actif ».

C2. Je vous demande d'identifier l'évier du local de contrôle de la qualité des radiopharmaceutiques comme un évier relié aux cuves des effluents radioactifs.

Ventilation

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont également constaté que plusieurs portes dont la fonction est de contribuer aux cascades de dépression sont bloquées en position ouverte par des plots de plomb, ce qui est contraire à leur fonction.

C3. Je vous demande de rappeler aux personnels de la clinique la nécessité de maintenir fermées les portes dont la fonction est d'assurer les cascades de dépression.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où vos réponses, notamment aux demandes A3, A4 à A8 et A14, seraient jugées insuffisantes par mon service, j'envisagerais alors de vous mettre en demeure de régulariser au plus vite votre situation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'Etat.

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, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon**

signé par

Sylvain PELLETERET

-