

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19 avril 2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-021936

Service de médecine nucléaire
S/c de Monsieur le Directeur du centre hospitalier
de Chambéry
Rue Pierre et Marie CURIE
BP 1125
73011 CHAMBERY

Objet : Inspection de la radioprotection du 4 avril 2012
Installation : CH de Chambéry - service de médecine nucléaire
Nature de l'inspection : radioprotection dans le domaine de la médecine nucléaire
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2012-0054

Réf : Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

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 4 avril 2012 à une inspection de la radioprotection de l'installation de médecine nucléaire du centre hospitalier de Chambéry. J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 4 avril 2012 du service de médecine nucléaire du centre hospitalier de Chambéry 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 patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient globalement mises en œuvre. Ils ont constaté que quelques points relatifs à la gestion des déchets et des effluents devaient être améliorés de même que la vérification du bon fonctionnement du système de ventilation du service de médecine nucléaire. Ils ont constaté par ailleurs que l'organisation de la radioprotection des travailleurs était renforcée par la formation d'une deuxième personne compétente en radioprotection et que celle de la radiophysique au sein de l'établissement doit faire l'objet d'une évaluation dans les prochains mois.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection de l'environnement

Elimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des règles techniques à appliquer pour l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être (arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 prise en application des dispositions de l'article R.1333-12 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que les conditions de rejets dans le réseau d'assainissement ne sont pas fixées par une autorisation du gestionnaire de réseau telle que prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique et l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée.

A-1 Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée.

Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie de l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion des déchets n'est pas complètement conforme à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée notamment en ce qui concerne l'alinéa 6° relatif à « *l'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés* ». Par ailleurs, ils relèvent que le plan prévoit la gestion d'un radionucléide qui ne fait plus partie de l'autorisation.

A-2 Je vous demande de préciser la localisation des différents points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés dans le plan de gestion des déchets. Vous veillerez à ce que le plan soit actualisé en fonction des radionucléides utilisés.

Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie du plan de gestion des déchets révisé.

Les inspecteurs ont constaté que le lieu d'entreposage des déchets contaminés produits dans le service de médecine nucléaire n'est pas complètement conforme à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée. Par exemple, des dispositions de détection d'un incendie ne sont pas mises en œuvre.

A-3 Je vous demande de mettre en œuvre l'ensemble des moyens destinés à prévenir et à gérer le risque incendie dans le local d'entreposage des déchets contaminés conformément à l'article 18 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée qui prévoit la mise en œuvre des dispositions de prévention, de détection, de maîtrise et de limitation des conséquences d'un incendie.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les mesures et l'échéancier retenu.

Les inspecteurs ont constaté que la gestion des cuves d'entreposage des effluents liquides n'est pas complètement conforme à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée. En effet, le dispositif permettant la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves est reporté uniquement vers les services de sécurité, il n'y a pas de dispositif qui permette également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers le service de médecine nucléaire.

A-4 Je vous demande de mettre en place un dispositif qui permette également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers le service de médecine nucléaire conformément à l'article 21 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN susmentionnée.

Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les mesures et l'échéancier retenu.

Contrôle des installations d'assainissement des locaux de travail

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre des contrôles relatifs aux installations d'assainissement des locaux de travail (arrêté du 8 octobre 1987) et du respect des conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales (arrêté du 30 octobre 1981). Selon l'arrêté du 30 octobre 1981, les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment (article 6), la ventilation des locaux du laboratoire "chaud" doit permettre d'assurer, au minimum, 10 renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages et 5 renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources (article 10), la ventilation des locaux du secteur in vitro doit permettre d'assurer au moins 5 renouvellements horaires (article 11).

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles effectués sur la ventilation ne concernent pas tous les locaux, notamment en dehors du secteur de médecine nucléaire dit «TEP» ce qui ne permet pas d'avoir l'assurance que l'ensemble des locaux concernés est ventilé en dépression avec un renouvellement horaire suffisant.

A-5 Je vous demande de procéder aux contrôles de l'ensemble de vos installations afin de vérifier si les dispositions prévues l'arrêté du 30 octobre 1981 susmentionné sont effectives. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la copie des rapports de contrôles pour l'ensemble des secteurs, in vivo et in vitro.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs - Personne compétente en radioprotection - Coordination générale des mesures de prévention

Conformément au code du travail (articles R.4451-103 et suivants), l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) qui doit avoir les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté qu'une PCR est désignée et que le renouvellement de sa formation était en cours. Ils ont également relevé que l'organisation de la radioprotection des travailleurs est en train d'être renforcée du fait du suivi de la formation PCR par un technicien faisant partie de l'unité de radioprotection créée en novembre 2007.

A-6 Je vous demande de préciser l'organisation de la radioprotection des travailleurs après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel (articles R.4451-103 et suivants du code du travail).

Je vous rappelle que selon l'article R.4451-105 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement. De plus, l'organisation de l'établissement doit leur permettre d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production (article R.4451-114 du code du travail).

Vous veillerez à mentionner les moyens nécessaires à l'exercice des missions PCR (articles R.4451-110 et suivants du code du travail, article R.4451-114 du code du travail) et l'étendue des responsabilités respectives des PCR (article R.4451-114 du code du travail).

Conformément au code du travail (article R.4451-43), les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R.4512-6 de ce même code. La coordination générale des mesures de prévention doit être assurée par le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice (R.4451-8, R.4451-113, R.4511-5 à R.4511-12).

Les inspecteurs ont relevé que des entreprises extérieures peuvent occasionnellement intervenir dans l'établissement mais que les mesures de protection de leurs travailleurs ne sont pas formalisées dans un plan de prévention.

A-7 En application des articles R.4451-8, R.4451-113, R.4511-5 à R.4511-12 du code du travail, je vous demande de mettre en place la coordination générale des mesures de prévention avec celles que doivent prendre les chefs des entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leur intervention dans votre structure. Les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques sont à définir dans un plan de prévention (article R.4512-6 et suivants du code du travail).

Analyse des postes de travail

Conformément au code du travail (articles L.4121-3, R.4451-11 et R.4451-18), dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration le cas échéant avec les travailleurs non salariés ou le chef des entreprises extérieures concernés, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Selon l'article R.4451-57 et suivants, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition qui est ensuite remise au médecin du travail qui en retour apporte son concours pour l'établir et l'actualiser (article R.4451-116 code du travail). De plus, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, l'employeur procède, après avis du médecin du travail (article R.4451-44 et suivants du code du travail), à un classement des travailleurs en catégorie A ou B selon le niveau de dose susceptible d'être reçu annuellement par rapport aux limites d'exposition aux rayonnements ionisants fixées par la réglementation (article R.4451-13 du code du travail). Une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B (article R.4451-91 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail des travailleurs avait été réalisée à l'exception de celle des cardiologues qui ont par ailleurs fait l'objet d'un classement en catégorie B.

A-8 Je vous demande de réaliser une analyse des postes de travail des cardiologues prenant en compte l'activité en médecine nucléaire.

Evaluation des risques - Délimitation des zones - Transcription dans le document unique

Conformément au code du travail (articles L.4121-3, R.4451-11 et R.4451-18), l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs, y compris dans le choix des équipements de travail, dans l'aménagement ou le réaménagement des lieux de travail ou des installations et dans la définition des postes de travail. Après avoir recueilli l'avis de la PCR, il délimite également les zones réglementées en fonction de la dose efficace ou de la dose équivalente susceptible d'être reçue par un travailleur. Il reporte et met à jour dans le document unique les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée (articles R.4121-1 et suivants, article R.4451-22 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que la transcription dans le document unique des résultats de l'évaluation des risques n'avait pas été réalisée.

A-9 Je vous demande d'intégrer l'évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants au document unique (article R.4451-22 du code du travail).

Radioprotection des patients

Organisation et gestion des contrôles qualité des dispositifs médicaux utilisés

Les inspecteurs ont examiné la prise en compte des obligations de maintenance et de contrôle de qualité prévues par le code de la santé publique (articles R.5212-25 à R.5212-35) et la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des dispositifs médicaux doit être complété pour être en totale conformité avec le point 4.1.1 de la décision de l'AFSSAPS susmentionnée du 25 novembre 2008. Par exemple les sondes peropératoires et les électromètres associés ne sont pas pris en compte de même qu'un compteur utilisé pour des bilans thyroïdiens.

A-10 Je vous demande de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux en prenant en compte tous les items mentionnés par le point 4.1.1 de la décision du 25 novembre 2008 de l'AFSSAPS susmentionnée.

B – Demandes d'informations

Radiophysique médicale

Les inspecteurs ont vérifié la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R.1333-60) qui oblige toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales à « *faire appel à une personne spécialisée d'une part en radio physique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ». De plus, dans les services de médecine nucléaire, les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doivent être organisées de façon à ce que la PSRPM intervienne chaque fois que nécessaire (article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 publié au journal officiel de la république française du 28 novembre 2004).

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'une PSRPM est effective au niveau du service de médecine nucléaire et qu'une partie des tâches de la PSRPM est déléguée à des techniciens dont un est en cours de recrutement. Ils ont noté qu'à la suite de la reconstitution de l'équipe de radiophysique en 2011 qui se poursuit en 2012 et de la conduite dans les prochains mois d'un audit de l'organisation de la radiophysique médicale au sein du centre hospitalier, le plan d'organisation de l'unité de radiophysique (POPM) d'avril 2010 ferait l'objet d'une actualisation d'ici la fin de l'année 2012.

B-1 Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'effectif de votre équipe de radiophysique et de transmettre avant la fin de l'année 2012 une copie du POPM actualisé.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont évalué la mise en œuvre d'une disposition prévue par le code de la santé publique (article R.1333-11) qui oblige les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes de bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La formation suivie doit être conforme aux programmes de formation spécifiques prévus en annexes de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que cette formation avait été suivie par la majorité des professionnels concernés. Toutefois l'attestation d'un médecin nucléaire mis à disposition par un autre établissement et qui intervient à temps partiel n'était pas disponible dans l'établissement le jour de l'inspection, de même que pour un nouveau manipulateur.

B-2 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le suivi de cette formation à la radioprotection des patients par le médecin nucléaire mis à votre disposition et le manipulateur récemment recruté.

Contrôles qualité externe

Les inspecteurs ont noté que le premier contrôle de qualité externe prévu par la décision du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique de l'AFSSAPS serait organisé début 2013 à la suite du changement d'une gamma camera.

B-3 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la programmation du contrôle externe de votre installation comme prévu par la décision du 25 novembre 2008 susmentionnée.

C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont relevé que deux gamma cameras seraient remplacées prochainement par des gamma cameras hybrides avec scanner. Vous veillerez à cette occasion à réviser votre évaluation des risques et à revoir la délimitation des zones réglementées.

C-2 Les inspecteurs ont noté qu'un travail d'optimisation avait été conduit en pédiatrie avec la participation de la radiopharmacienne. Je vous invite à poursuivre ce travail en associant la PSRPM et en vous reportant à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

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 amenés 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 ce courrier à l'agence régionale de santé, à l'inspection du travail et à la CARSAT 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, ce 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.

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

signé par :

Sylvain PELLETERET

