

DIVISION DE LYON

Lyon, le 14/05/2012

N/Réf. : Codep-Lyo-2012-026244

M. le Directeur Général
CHU Hôpital Nord
42055 SAINT-ETIENNE cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection du 23 avril 2012
Installation : Service de médecine nucléaire – CHU de Saint-Etienne Hôpital Nord
Nature de l'inspection : Radioprotection – Médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2012-0039

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment son article R.4451-129

Monsieur le Directeur général,

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 de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 23 avril 2012.

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 23 avril 2012 de l'installation de médecine nucléaire du CHU Hôpital Nord, à Saint-Etienne (Loire) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire à visées diagnostique et thérapeutique, ainsi que sur la mise en œuvre des actions correctives faisant suite à la précédente inspection du 6 mars 2009. Les installations de diagnostic in vivo implantées au CHU Hôpital Nord de Saint-Etienne, ainsi que l'installation de thérapie implantée sur le site de l'Institut de cancérologie de la Loire (ICL) dans le cadre d'une convention entre le CHU et l'ICL, ont été inspectées.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de radioprotection des travailleurs, des patients et du public sont mises en œuvre de façon satisfaisante. Quelques actions correctives sont à mener, notamment pour la réalisation des contrôles de radioprotection et de ventilation et la mise en œuvre d'un plan de prévention pour les interventions en zone réglementée. Il conviendra de mieux formaliser les procédures et l'organisation relatives à la radioprotection afin de garantir leur bonne mise en œuvre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Travaux réalisés dans l'établissement par une entreprise extérieure – plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque des travaux sont réalisés dans votre établissement par une entreprise extérieure, le chef d'établissement assure la coordination générale des mesures de prévention. Il transmet au chef de l'entreprise extérieure les consignes particulières applicables en matière de radioprotection. Les mesures de prévention doivent être définies dans le cadre du plan de prévention établi dans les conditions prévues aux articles R.4512-7 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan de prévention général est élaboré. Ce plan décrit les restrictions d'accès en zone radiologique contrôlée. Il n'inclut pas les risques liés aux interventions en zone radiologique réglementée. Les inspecteurs ont également constaté que des entreprises extérieures interviennent en zone radiologique réglementée et que des mesures de prévention sont mises en œuvre sans qu'un plan de prévention soit établi entre les chefs d'établissement.

A.1 Je vous demande d'établir un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée, conformément aux exigences des articles R.4512-7 et suivants du code du travail.

Surveillance médicale renforcée

En application de l'article R.4451-84 du code du travail actuellement en vigueur, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an. Cette périodicité ne concernera que les travailleurs de catégorie A à compter du 1^{er} juillet 2012.

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du même code, en vigueur à compter du 1^{er} juillet 2012, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée, qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont relevé que contrairement au personnel paramédical, les praticiens ne bénéficient pas d'une surveillance médicale renforcée périodique.

A.2 Je vous demande de vous assurer que la surveillance médicale renforcée est mise en œuvre pour l'ensemble des travailleurs exposés de votre établissement, dans les conditions prévues aux articles R.4451-84 et R.4624-19 du code du travail.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

En application de l'article 4 de cette décision, « les contrôles externes et internes [...] font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non conformités relevées. »

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles internes des dispositifs de sécurité et d'alarme des installations comportant un générateur de rayons X ne font pas l'objet d'un rapport écrit.

A.3 En application de l'article 4 de la décision précitée, je vous demande de procéder à l'enregistrement de l'ensemble des contrôles internes réalisés.

En application de l'article R.4451-30 du code du travail, et de l'annexe à la décision précitée, une mesure de la contamination de l'activité dans l'air doit être réalisée afin de permettre l'évaluation de l'exposition interne des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que le risque de contamination interne est pris en compte dans le projet d'étude de poste des personnels de l'ICL affectés à la radiothérapie métabolique. En revanche, ils ont constaté l'absence de contrôle de contamination atmosphérique dans le secteur de radiothérapie métabolique.

A.4 En application de l'article R.4451-30 du code du travail et de l'annexe à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, je vous demande de réaliser un contrôle de contamination atmosphérique lors du prochain contrôle externe par un organisme agréé par l'ASN pour les contrôles techniques de radioprotection. Le cas échéant, les résultats de ce contrôle devront être pris en compte dans l'analyse des postes de travail, pour les travailleurs relevant des deux structures.

Contrôle de ventilation

En application de l'article R.4222-20 du code du travail, et de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail, un contrôle périodique annuel des installations de ventilation doit être réalisé.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle de ventilation depuis le contrôle initial, tant sur le site du CHU (diagnostic in vivo) que sur le site de l'ICL (radiothérapie métabolique). Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle est planifié pour juin 2012. Par ailleurs, des contrôles sont réalisés périodiquement en interne, mais ne font pas l'objet de compte-rendus.

A.5 Je vous demande de réaliser un contrôle annuel des installations de ventilation sur les deux sites concernés, en application de l'arrêté précité. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport du prochain contrôle.

Equipements de protection

L'article R.4323-101 du code du travail prévoit que les résultats de vérifications périodiques des équipements de protection individuelle sont consignés dans un registre.

Des tabliers plombés sont disponibles, en bon état apparent et en nombre suffisant. Les inspecteurs ont relevé que ces équipements font l'objet d'une vérification périodique. En revanche, les résultats des vérifications périodiques ne sont pas enregistrés.

A.6 Je vous demande, en application de l'article R.4323-101 du code du travail, de tracer le contrôle périodique des équipements de protection individuelle dans un registre.

Gestion des déchets et effluents

La décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides. Son article 11 prévoit qu'un plan de gestion des déchets et effluents (PGDE) est établi et mis en œuvre par le titulaire de l'autorisation de médecine nucléaire. Ce PGDE doit définir notamment les conditions du rejet d'effluents contaminés par des radionucléides et en particulier les caractéristiques des effluents et les dispositions de surveillance périodique du réseau.

Les inspecteurs ont noté qu'un plan de gestion des déchets et effluents est élaboré. Ils ont constaté que ce PGDE ne précise ni les caractéristiques ni les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides produits en radiothérapie métabolique sur le site de l'ICL.

Les inspecteurs ont constaté que des mesures de surveillance du réseau sont mises en œuvre par le gestionnaire (Stéphanoise des eaux) en aval de l'émissaire du CHU de Saint-Etienne. En revanche, ils n'ont pas pu avoir l'assurance que des mesures similaires de surveillance périodique du réseau sont mises en œuvre en aval de l'émissaire de l'ICL en lien avec l'activité de radiothérapie métabolique.

A.7 En application de l'article 11 de la décision susmentionnée, je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents en incluant les caractéristiques des effluents liquides rejetés dans le réseau public en aval de l'installation de radiothérapie métabolique, l'identification et la localisation de l'émissaire de l'ICL, ainsi que les modalités de surveillance périodique du réseau.

B - DEMANDE DE COMPLEMENTS

Radioprotection du public et des travailleurs non classés

En application de l'article R.1333-8 du code de la santé publique, la somme des doses efficaces reçues du fait d'une activité nucléaire par le public ou les travailleurs non classés, ne doit pas dépasser 1 mSv par an. Par ailleurs, en application de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, dit « arrêté zonage », la dose efficace reçue par un travailleur dans les aires attenantes aux zones réglementées doit rester inférieure à 80 µSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'une passerelle destinée au public est en construction en dessous des deux chambres de radiothérapie métabolique. Compte tenu de la conception de ces chambres (absence de protection radiologique aux fenêtres), la construction puis l'utilisation de cette passerelle sont susceptibles de conduire au dépassement des limites susmentionnées.

B.1 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon les documents justificatifs permettant de garantir le respect des limites fixées à l'article R.1333-8 du code de la santé publique et à l'arrêté zonage, pour les travailleurs intervenant dans la construction de la passerelle d'une part, et pour le public susceptible de l'emprunter d'autre part.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont relevé que la fiche de poste de la personne compétente en radioprotection (PCR), précisant notamment l'étendue de ses missions en application des articles R.4451-110 et suivant du code du travail, est rédigée. Cette fiche est en cours de révision.

B.2 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la nouvelle fiche de poste de la PCR après validation par le chef d'établissement.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation « adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale ». Cette formation est renouvelée au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont noté que le renouvellement de la formation est planifié en 2012 pour les travailleurs paramédicaux concernés. Je vous rappelle que ces dispositions sont applicables à tous les travailleurs employés par l'établissement, quel que soit leur statut.

B.3 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le planning prévisionnel de formation à la radioprotection des travailleurs mise en œuvre en application de l'article R.4451-47 du code du travail. Vous préciserez l'organisation mise en place pour vous assurer que tous les travailleurs concernés, quel que soit leur statut, en bénéficient selon la périodicité prévue à l'article R.4451-50 du même code. Cette obligation pourra être rappelée en Commission médicale d'établissement.

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes de radioprotection.

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles est rédigé mais qu'il nécessite des mises à jour. De plus, ce document n'apparaît pas suffisamment opérationnel et ne permet pas à la PCR de s'assurer à tout moment, de la réalisation de l'ensemble des contrôles à la périodicité prévue.

B.4 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le programme des contrôles techniques de radioprotection mis à jour et préciserez l'organisation retenue pour avoir l'assurance, à tout moment, du respect de la périodicité des contrôles prévues par la décision précitée.

Dans le cadre du contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme réalisé en application de l'annexe à la décision précitée, un contrôle des dispositifs d'alarme installés au niveau des cuves d'effluents et de leur rétention est mis en œuvre. Les inspecteurs n'ont pu avoir communication du rapport de contrôle de bon fonctionnement réalisé par un prestataire.

B.5 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les conclusions du rapport du dernier contrôle de bon fonctionnement des dispositifs d'alarme des cuves d'effluents et de leur rétention.

Gestion des déchets et effluents

L'article L.1331-10 du code de la santé publique prévoit que tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le gestionnaire de réseau.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les conventions établies entre la Stéphanoise des eaux et le CHU d'une part, et l'ICL d'autre part, en application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

B.6 Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une copie des conventions établies avec le gestionnaire de réseau en application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique, précisant les conditions du rejet dans le réseau public des effluents contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être du fait de l'activité de médecine nucléaire sur les sites du CHU et de l'ICL.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision Afssaps du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique prévoit la réalisation d'un contrôle externe du contrôle interne des activimètres, des caméras à scintillation, des scanographes associés, des sondes peropératoires et des compteurs gamma thyroïdiens. La périodicité de ce contrôle externe est annuelle.

L'Afssaps a récemment agréé un organisme pour la réalisation de ce contrôle (Journal Officiel du 18 février 2012).

B.7 Je vous demande de planifier avant la fin de l'année 2012 le premier contrôle externe du contrôle de qualité des dispositifs médicaux en application la décision Afssaps du 25 novembre 2008 précitée, et d'informer la division de Lyon de l'ASN de la date retenue.

C - OBSERVATIONS

C.1 Affichage des consignes – signalisation des zones réglementées

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation des zones n'était pas facilement visible à certains accès (exemple des salles caméra) et que la conduite à tenir en cas de contamination n'est pas affichée au point de contrôle en sortie de service (contaminamètre mains-pieds). Vous vérifierez que l'ensemble des signalisations et affichages nécessaires sont bien présents et visibles aux accès en zone réglementée.

C.2 Gestion des déchets et effluents

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des déchets et effluents est un document succinct ne reflétant pas l'ensemble des dispositions effectivement mises en œuvre pour la gestion, le contrôle et l'élimination des déchets. Les procédures et documents existants pourraient être annexés au PGDE.

C.3 Rapport de contrôle technique externe de radioprotection

Les inspecteurs ont constaté que des non conformités relevées par l'organisme agréé lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection relevant de la responsabilité d'employeur de l'ICL n'ont pas fait l'objet d'actions correctives ou que les actions correctives ne sont pas finalisées (étude de risque et analyses de poste notamment).

Dans le cadre de la convention établie entre le CHU et l'ICL pour l'exploitation des chambres de radiothérapie métabolique, vous vous assurerez de la mise en œuvre effective des actions correctives engagées au regard des remarques faites par l'organisme agréé.

C.4 Gestion documentaire - formalisation

D'une façon générale, les inspecteurs ont relevé la nécessité d'améliorer la formalisation de certaines procédures (par exemple les contrôles internes) ou organisations (par exemple le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs) afin de garantir leur bonne mise en œuvre.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans 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 la présente à diverses institutions locales.

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).

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

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

signé

Matthieu MANGION

