

Lyon, le 6 mai 2022

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-022779

**Monsieur le directeur général
Centre Hospitalier Métropole de
Savoie
Place Lucien Biset
73000 CHAMBERY**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-0516 du 3 mai 2022
Service de médecine nucléaire du Métropole de Savoie
Autorisation M730002 (CODEP-LYO-2021-019042)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle a eu lieu le 3 mai 2022 dans votre établissement.
L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de votre établissement et a été complétée par une visite sur site.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 3 mai 2022 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Métropole de Savoie (73) 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 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, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation

individuelle de l'exposition, du 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 de la radioprotection. Les inspecteurs ont noté, en particulier, la forte implication des conseillers en radioprotection pour prendre en compte ces dispositions réglementaires et la collaboration entre les différents acteurs rencontrés (membres de la direction, praticiens, personnels paramédicaux, physiciennes médicales, personnels en charge de la radiopharmacie et représentants du service de la qualité). Cependant, des actions d'amélioration sont à prévoir notamment en ce qui concerne l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et le suivi médical des travailleurs.

Concernant la radioprotection des patients le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Métropole de Savoie s'est approprié la démarche d'assurance de la qualité imposée par la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale ; même si des actions restent encore à mener, telles que les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble du personnel concerné, celles-ci sont intégrées dans un plan d'actions détaillé dont la réalisation est programmée.

Pour ce qui est de la décision ASN n°2021-DC-0708 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique la démarche a été largement initiée. La déclinaison des différentes actions est à poursuivre notamment en ce qui concerne la gestion des interventions des prestataires externes et la maîtrise de conduite des changements.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; [...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».

Par ailleurs, l'article R. 4451-57 du code du travail précise les catégories des travailleurs exposés :

« I. – *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*

1. En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2. En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – *Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs ».

Enfin, l'article R. 4451-64 du code du travail précise que « I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ».

L'article R. 4451-65 ajoute que « la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés ».

Les inspecteurs ont constaté que des études de poste du service de médecine nucléaire ont été rédigées en 2021 et 2022. Elles contiennent des estimations de doses efficaces en fonction notamment des traitements, des préparations réalisées et des personnels exposés aux rayonnements ionisants. Ces bases de travail n'ont pas conduit à la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition du personnel médical et paramédical ainsi que des techniciens concernés. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants visent notamment à confirmer le classement des travailleurs ainsi que leur suivi dosimétrique.

Demande A1 : Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel médical et paramédical et des techniciens susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants de votre établissement.

Vous préciserez dans ces évaluations les hypothèses prises concernant les pratiques réellement réalisées (tâches prises en charge, préparations réalisées, proximité des patients traités, etc.).

Demande A2 : Conformément au code du travail, vous déduirez des évaluations demandées en A1 le classement des travailleurs et le suivi dosimétrique adapté pour chacun d'entre eux, notamment en précisant les besoins en dosimétrie complémentaire (des extrémités ou du cristallin).

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical, paramédical et les techniciens ne faisaient pas l'objet d'un suivi médical périodique.

Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé. Vous voudrez bien indiquer les actions mises en œuvre et leurs échéances pour revenir à une situation conforme.

Programme des vérifications et contrôles

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

De plus, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus au titre du code de la santé publique.

Le programme des vérifications et contrôles présenté aux inspecteurs est sous la forme d'un tableau de suivi avec les dates de réalisations correspondantes. Il permet un suivi des actions mais il ne constitue pas le programme attendu répondant aux exigences mentionnées ci-dessus et validé par l'employeur. Le programme demandé doit préciser pour chaque vérification ou contrôle de radioprotection la périodicité retenue, le nom du vérificateur ou de l'organisme chargé de sa réalisation. Pour exemple, la surveillance des canalisations véhiculant les effluents liquides radioactifs, la vérification des détecteurs de fuite et des détecteurs de niveau des bacs de rétention des cuves de décroissance, la vérification de la ventilation du service de médecine nucléaire, la vérification des voyants lumineux d'accès aux locaux équipés de scanners, la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence électrique des salles de scanographie, la vérification de l'état des tabliers plombés doivent notamment faire l'objet d'une traçabilité.

Demande A4 : Je vous demande d'établir un programme exhaustif de toutes les vérifications et contrôles applicables à vos installations et aux sources détenues ainsi que leur périodicité respective et les opérateurs en charge des tâches listées.

Assurance de la qualité en imagerie médicale et en thérapie

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).

La décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN s'applique aux actes utilisant des rayonnements ionisants dans le cadre à la radiothérapie interne vectorisée, y compris ceux réalisés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Métropole de Savoie s'est bien approprié la démarche d'assurance qualité prévue par les décisions citées ci-dessus. Néanmoins, la formalisation du système de gestion de la qualité est à poursuivre. De plus, un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale et de thérapie y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Demande A5 : Je vous demande de poursuivre, selon un échéancier que vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN, la mise en place complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale et en thérapie conformément aux décisions n° 2019-DC-0660 et n°2021-DC-0708 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C.1 Dosimétrie au cristallin

Les inspecteurs ont noté favorablement la démarche de mesures des doses reçues au cristallin réalisée sur 2021 pour certains travailleurs. Ces mesures permettent d'affiner les doses estimées par calcul. Cette démarche va se poursuivre sur 2022.

C.2 Formation à la détection des événements

Les inspecteurs ont pris note de la mise en œuvre prochaine d'un rappel sur la détection des événements significatifs en radioprotection ainsi que sur les modalités de déclaration via le logiciel interne dédié. Ils ont souligné la bonne pratique qui consiste en un affichage en mode graphique de la progression des actions mises en place à la suite d'un événement particulier.

Cette visualisation dynamique et partagée permet d'informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs qu'une réflexion sur la mesure de l'efficacité des actions mises en place à la suite notamment des « signaux faibles » est en cours.

C.3 Convention de déversement

Les inspecteurs ont noté que la convention de déversement d'eaux usées non domestiques au réseau public d'assainissement entre le Centre Hospitalier Métropole de Savoie et le « Grand Chambéry » était en cours de révision. Cette convention concernera la période du 01/11/2022 au 31/10/2027. Une copie de la nouvelle convention signée sera à transmettre à la division de Lyon de l'ASN.

C.4 Plan de gestion des déchets et effluents (PGED)

Les inspecteurs ont pris note que le PGED sera mis à jour avec les valeurs de la convention signée citée au C3. Ces valeurs concernent les limites de rejet des effluents liquides contaminés par les radionucléides provenant du laboratoire de préparation et des sanitaires du service.

☪ ☪

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT

