

DIVISION DE LYON

Lyon, le 17 décembre 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-067823

M. Le Directeur
Centre Hospitalier Alpes-Léman
558, route de Findrol
BP 20 500
74130 CONTAMINE SUR ARVE

Objet : Inspection de la radioprotection du 3 décembre 2012
Installation : Centre Hospitalier Alpes-Léman (CHAL) – Contamine sur Arve (74)
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Identifiant : **INSNP-LYO-2012-0203**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
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 régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre établissement le 3 décembre 2012 sur le thème de la radioprotection en 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 3 décembre 2012 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Alpes-Léman (CHAL) à Contamine sur Arve (74) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire in vivo.

Les inspecteurs ont relevé une prise en compte satisfaisante par le service de médecine nucléaire des enjeux de radioprotection. De bonnes pratiques ont été relevées, notamment en ce qui concerne la formation à la radioprotection, les contrôles internes de radioprotection et la gestion des installations de traitement des effluents contaminés. Les inspecteurs ont relevé des axes d'amélioration relatifs à la délimitation des zones radiologiques réglementées, l'analyse des postes de travail et la mise en œuvre de plans de prévention avec les cardiologues libéraux.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation des risques et zonage radiologique des installations

L'article 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique impose au chef d'établissement de délimiter des zones réglementées radiologiques autour de chaque source de rayonnements ionisants, notamment les zones spécialement réglementées suivantes :

- les zones contrôlées jaunes, « où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 2 mSv [...]. Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 2 mSv/h. »
- les zones contrôlées orange, « où la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 100 mSv [...]. Pour l'exposition externe du corps entier, le débit d'équivalent de dose ne doit pas dépasser 100 mSv/h. »

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique défini autour de la gamma-caméra hybride avec scanner intégré Discovery NM/CT 670 prend en compte les critères de dose efficace susceptible d'être reçue en une heure, sans prendre en compte les critères de débit instantané d'équivalent de dose.

A1. Je vous demande de réviser le zonage radiologique du scanner conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, en prenant en compte le débit instantané d'équivalent de dose.

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur établit, dans le cadre de l'évaluation des risques, une analyse des postes de travail permettant de définir, pour chaque travailleur exposé, la catégorie de travailleur dont il relève en application de l'article R.4451-44 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des postes de travail a été réalisée. Cependant, ils ont relevé que cette analyse ne permet pas de définir précisément, pour chaque travailleur exposé (manipulateur en électroradiologie médicale, préparateur en pharmacie, cardiologue, etc.) la dose annuelle susceptible d'être reçue. De plus, cette analyse n'a pas été réalisée pour les médecins nucléaires. Enfin, l'exposition liée à l'étape de centrifugation réalisée dans le cadre des marquages cellulaires en système fermé n'a pas été étudiée et incluse dans les analyses des postes concernés.

A2. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande d'établir l'analyse des postes de travail des médecins nucléaires, en tenant compte de leur activité sur le tomographe à émission de positons (TEP) au CHRA et de compléter les analyses déjà réalisées en précisant la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé.

Intervention d'entreprises extérieures – plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque des interventions sont réalisées dans votre établissement par une entreprise extérieure, vous devez assurer la coordination générale des mesures de prévention. Il vous appartient de transmettre au chef de l'entreprise extérieure les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement. 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 que le plan de prévention établi à l'échelle de l'établissement est bien documenté en ce qui concerne le risque radiologique. Ils ont constaté qu'un document préalable à l'intervention dans l'établissement est établi et signé conjointement par l'établissement et par l'entreprise extérieure. Cependant, une telle démarche n'est pas menée avec les cardiologues libéraux intervenant au sein du service de médecine nucléaire.

- A3. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec les cardiologues libéraux intervenant en zone radiologique réglementée au sein du service de médecine nucléaire, conformément aux exigences des articles R.4512-7 et suivants du code du travail.**

B – DEMANDES D'INFORMATIONS

Suivi médical

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée, qui « *comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois* ». De plus, en application de l'article R.4451-82 du code du travail, « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ».

Les inspecteurs ont été informés du départ du médecin du travail du service de santé au travail de l'établissement depuis le 1^{er} février 2011 et des difficultés rencontrées pour lui trouver un successeur. Les inspecteurs ont noté le recours à la médecine de ville pour la réalisation de l'examen médical préalable à la prise de poste.

- B.1 Vous informerez la division de Lyon de l'ASN du résultat des démarches lancées par votre établissement pour disposer à nouveau d'un médecin du travail au sein du service de santé au travail. Vous indiquerez les modalités mises en œuvre pour assurer la surveillance médicale périodique des travailleurs exposés, en application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail.**

Formation à la radioprotection des personnels

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] La formation est 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* ». En application de l'article R.4451-50 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé que la formation initiale à la radioprotection des travailleurs et le renouvellement périodique sont organisés de façon satisfaisante. Ils ont également noté qu'une session de renouvellement de formation est planifiée en 2013.

- B.2 En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la réalisation du renouvellement de la formation des salariés à la radioprotection au poste de travail. Vous veillerez à inclure dans ce module de formation l'exposition liée à la gamma-caméra hybride.**

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des personnels concernés du service de médecine nucléaire a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients, à l'exception d'une manipulatrice en électroradiologie médicale. De plus, les inspecteurs n'ont pu avoir communication de l'attestation de formation du cadre du service.

B.3 Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients du cadre de santé et confirmerez la réalisation de cette formation pour la manipulatrice en électroradiologie concernée, conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Personne spécialisées en radiophysique médicale

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les services de médecine nucléaire, il doit être fait appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, de contrôle de qualité, d'identification et de gestion des risques et de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé le recrutement par l'établissement d'une nouvelle PSRPM à compter de la mi-janvier 2013, en remplacement d'une PSRPM externe, accompagné d'une augmentation du temps dédié au service de médecine nucléaire.

B.4 Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN le recrutement de la nouvelle PSRPM. Vous préciserez ses axes de travail pour l'année 2013.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) 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 des contrôles internes des activimètres, des caméras à scintillation, des scanographes associés, des sondes per opératoires et des compteurs gamma thyroïdiens. La périodicité de ce contrôle externe est annuelle.

Un organisme est agréé pour la réalisation de ce contrôle (Journal Officiel du 18 février 2012). Les inspecteurs ont relevé les démarches entamées pour faire réaliser ce contrôle.

B.5 Vous confirmerez à la division de Lyon la réalisation effective du contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux concernés du service de médecine nucléaire, ou l'échéance retenue avec l'organisme agréé, conformément à la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008 susmentionnée.

C – OBSERVATIONS

C1. Contrôles d'ambiance au poste de travail

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle interne de non contamination prévu en application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus 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 est réalisé quotidiennement en différents points du service.

Je vous invite à améliorer la traçabilité de vos contrôles en mentionnant explicitement les actions correctives menées lorsqu'une contamination est décelée.

C2. Déclaration des événements significatifs de radioprotection

Je vous rappelle qu'en application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident lié à l'exposition d'un patient aux rayonnements ionisants à des fins médicales doit être déclaré à l'ASN, ainsi qu'à l'Agence régionale de santé (ARS). Pour l'ARS Rhône-Alpes, l'adresse mail ars69-alerte@ars.sante.fr peut être utilisée.

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.

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 l'article L.125-13 du code de l'environnement, 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

