

DIVISION DE LYON

Lyon, le 17/06/2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-033968

**Centre d'Imagerie Nucléaire
Centre Hospitalier Emile Roux
10, boulevard Chantemesse
43000 LE PUY EN VELAY**

Objet : Inspection de la radioprotection du 28 mai 2013
Installation : Centre d'Imagerie Nucléaire – Le Puy en Velay (43)
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire

Référence à rappeler dans toute correspondance : INSNP-LYO-2013-0123

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,

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 de l'ASN a procédé à une inspection dans votre établissement le 28 mai 2013 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 28 mai 2013 du Centre d'Imagerie Nucléaire (CIN) du Puy (43) 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, de l'environnement et des patients dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté les progrès accomplis depuis la précédente inspection dans la prise en compte des enjeux de radioprotection des patients, des travailleurs et de l'environnement. Cependant, des améliorations sont encore à apporter notamment dans la mise en œuvre du zonage radiologique, la déclaration et l'analyse des événements significatifs de radioprotection.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Zones radiologiques réglementées

En application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur, après avoir procédé à une évaluation des risques, délimite autour de la source de rayonnements ionisants les zones radiologiques réglementées.

Les inspecteurs ont noté que l'évaluation des risques et le zonage radiologique précédemment établis sont en cours de révision en raison de changements d'affectation de certains locaux. Ils ont relevé que le local d'entreposage des déchets comportant les cuves d'effluents n'avait pas fait l'objet d'une étude du risque radiologique ni d'un zonage radiologique.

- A1. Je vous demande d'inclure dans l'étude de risque et le zonage radiologique en cours de révision le local d'entreposage des déchets, en application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.**

En application de l'article 26 de l'arrêté susmentionné, « *Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées doivent être équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel à la sortie de ces zones. [...] 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 [...].* »

Les inspecteurs ont relevé qu'un appareil de contrôle radiologique est à disposition dans le vestiaire des femmes en sortie de zone radiologique réglementée. En revanche, ils ont constaté l'absence d'appareil à disposition dans le vestiaire des hommes. Ils ont noté que seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale effectuent ce contrôle en sortie de zone. Par ailleurs, aucun affichage n'explique les modalités d'utilisation de l'appareil ni la conduite à tenir en cas de contamination.

- A2. En application de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, je vous demande d'afficher la procédure d'utilisation de l'appareil et la conduite à tenir en cas de contamination, et de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs effectue un contrôle de non contamination en sortie de zone radiologique réglementée présentant un risque de contamination.**

Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection des installations et prévoit, à son article 3, qu'un programme des contrôles externes et internes de radioprotection est établi. La liste des contrôles à réaliser est décrite en annexe.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle d'ambiance radiologique du local d'entreposage des déchets contaminés. Par ailleurs, le contrôle des signalisations lumineuses et dispositifs d'arrêt d'urgence n'apparaît pas dans le programme des contrôles internes.

- A3. Je vous demande de mettre en place un contrôle technique d'ambiance du local d'entreposage des déchets et d'intégrer au programme des contrôles de radioprotection le contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence et des signalisations lumineuses, en application de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 susmentionnée.**

Equipements de protection individuelle (EPI)

L'article R.4323-95 du code du travail prévoit que l'employeur assure le bon fonctionnement des équipements de protection individuelle (EPI) par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires.

Les inspecteurs ont noté que des tabliers plombés sont disponibles, mais qu'ils ne font pas l'objet d'un contrôle périodique de bon fonctionnement.

A4. Je vous demande de mettre en place un contrôle périodique des EPI en application de l'article R.4323-95 du code du travail.

Evénements significatifs de radioprotection - Radioprotection des patients

En application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable d'une activité nucléaire doit déclarer les incidents significatifs de radioprotection à l'ASN ainsi qu'au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente (ARS) dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales. De plus, la personne responsable d'une activité nucléaire « fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents ».

Par ailleurs, le guide n°11 de l'ASN explicite les modalités de déclaration et de codification des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Il précise en particulier que « l'analyse des événements détectés sur une installation ou durant une activité nucléaire, ainsi que la mise en œuvre des modifications et mesures correctives appropriées mises en évidence par cette analyse, ont pour objectifs principaux :

- de tirer des leçons des événements, en identifiant leurs causes immédiates et profondes, afin d'éviter qu'un événement qui s'est déjà produit ne se renouvelle ;
- de limiter les risques de survenue d'un événement plus grave dans des circonstances analogues ;
- de promouvoir les bonnes pratiques destinées à améliorer la sécurité des personnes en matière d'exposition aux rayonnements ionisants résultant d'une activité nucléaire ;
- de constituer un « retour d'expérience », démarche d'amélioration continue issue du concept de défense en profondeur ».

Enfin, le guide n°11 de l'ASN explicite le critère 2.2 de déclaration d'un événement significatif de radioprotection (exposition des patients à visée diagnostique) : « Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives [...] à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptible d'entraîner :

- des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques ;
- ou
- des erreurs dans la réalisation de l'examen. »

Les inspecteurs ont relevé positivement qu'un événement significatif de radioprotection a été déclaré à l'ASN en 2013 pour l'installation du Puy. Cet événement concernait une inversion de seringue au moment de l'injection, sans conséquence pour le patient ni la qualité du diagnostic (critère 2.2). Ils ont cependant constaté :

- d'une part que l'analyse qui en a été faite n'a pas été suffisamment approfondie, se limitant à la conclusion d'une « erreur d'étourderie » ;
- d'autre part que des événements similaires sur d'autres sites du CIN n'ont pas été analysés de façon approfondie ni déclarés à l'ASN.

A5. Je vous demande de revoir votre procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection, en veillant à ce que tous les événements répondant aux critères définis dans le guide n°11 de l'ASN soient déclarés et en incluant une analyse approfondie des événements en application de l'article R.1333-109 du code de la santé publique. Le cas échéant, vous déclarerez a posteriori les incidents de radioprotection qui rentrent dans les critères explicités par la guide n°11 de l'ASN. Par ailleurs, vous veillerez à ce que les événements concernant l'exposition de patients à visée médicale soient également déclarés au directeur de l'ARS d'Auvergne.

Gestion des effluents contaminés

En application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, « *Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et des déchets, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun [...].* » (article 10).

De plus, « *dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique.* » (article 5).

Les inspecteurs ont relevé que les effluents issus de l'installation de médecine nucléaire transitent par le réseau du Centre Hospitalier Emile Roux avant rejet dans le réseau public d'assainissement. Les inspecteurs ont constaté l'absence de convention établie entre le centre de médecine nucléaire et le Centre Hospitalier précisant les responsabilités respectives dans le cadre de la gestion des effluents contaminés ou susceptibles de l'être du fait de l'activité nucléaire. Par ailleurs, le Centre Hospitalier Emile Roux ne dispose pas d'une autorisation de rejet en application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique. Cependant, les inspecteurs ont bien noté que des mesures de surveillance de la contamination à l'émissaire dans le réseau public sont mises en œuvre de façon satisfaisante par le centre de médecine nucléaire.

A6. Je vous demande d'établir une convention avec le Centre Hospitalier Emile Roux précisant les responsabilités respectives dans le cadre de la gestion des effluents, en application de la décision n°2008-DC-0095 susmentionnée. Vous vous assurez que le Centre Hospitalier Emile Roux vous associe à sa démarche en vue d'obtenir une autorisation de rejet au titre de l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

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 a été dispensée pour l'ensemble des personnels concernés. Le renouvellement de la formation est prévu en 2013.

B1. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la planification du renouvellement de la formation à la radioprotection au poste de travail pour les personnels concernés en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail.

Analyses de postes de travail – Classement des travailleurs

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement. Au vu des doses efficaces ou équivalentes susceptibles d'être reçues annuellement, les travailleurs sont classés par l'employeur dans les catégories prévues par les articles R.4451-44 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que les études de postes des travailleurs sont en cours de révision. Ils sont relevés que les analyses antérieures n'incluaient pas le poste de l'infirmière.

- B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les études de postes révisées, en incluant l'étude de poste de l'infirmière. Si nécessaire, le classement des travailleurs prévu aux articles R.4451-44 et suivants du code du travail sera également révisé.**

Instruments de mesure

En application de l'annexe 2 à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 susmentionnée, les instruments de mesure doivent faire l'objet d'un contrôle périodique. « *Un étalonnage doit être effectué avant la première mise en service et un certificat d'étalonnage doit être fourni par le constructeur* ».

Les inspecteurs n'ont pu avoir communication du certificat d'étalonnage de l'appareil Ram Gene récemment mis en service. Par ailleurs, ils ont constaté que les mesures relevées dans le cadre du contrôle de non contamination quotidien ou mensuel étaient fréquemment inférieures au bruit de fond.

- B3. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN de certificat d'étalonnage du RAMGEN, en application de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée. Vous vous assurez que l'appareil est correctement utilisé.**

Radioprotection des patients

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 (MERM) récemment recrutée, et dont la formation est prévue le 6 juin. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le responsable de l'installation ne s'assurait pas que les médecins remplaçants disposaient bien de l'attestation de formation à la radioprotection des patients.

- B4. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de la MERM récemment recrutée, conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Vous vous assurez que les médecins nucléaires remplaçants ont bien bénéficié de cette formation.**

Contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux

La décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM, anciennement 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 des contrôles internes des activimètres, des caméras à scintillation, des scanographes associés, des sondes per opératoires et des compteurs gamma thyroïdiens.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle de qualité externe de l'installation. Ils ont noté qu'un contrat est établi avec un organisme en cours d'agrément par l'ASN pour la réalisation de ce contrôle.

- B5. Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN la planification, dans les meilleurs délais, du contrôle de qualité externe de votre installation par un organisme agréé par l'ANSM, en application de la décision de l'ASN susmentionnée.**

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.

Les inspecteurs ont noté que le déplacement de la salle d'attente réservée aux patients ayant reçu une injection de médicaments radiopharmaceutiques était susceptible de conduire au dépassement de la limite susmentionnée dans une zone extérieure jouxtant le bâtiment, attenante à un parking et accessible au public. Les inspecteurs ont bien noté qu'une étude de risque est en cours de réalisation et qu'un balisage provisoire a été mis en place.

- B6. Je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN des mesures prises afin de garantir de façon pérenne le respect de la limite fixée à l'article R.1333-8 du code de la santé publique.**

C – OBSERVATIONS

C1. Plans de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque vous faites intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié dans votre installation, vous devez assurer la coordination générale des moyens de prévention. En particulier, 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 bien noté qu'un plan de prévention est établi avec les cardiologues libéraux et la société de nettoyage prestataire intervenant dans votre installation, et qu'une démarche est en cours auprès du Centre Hospitalier Emile Roux, dont les équipes (brancardiers, services techniques notamment) sont également concernées. Vous veillerez à ce que cette démarche soit bien menée à son terme.

C2. Sécurisation de l'administration des médicaments radiopharmaceutiques

Je vous précise que la Haute Autorité de Santé (HAS) a élaboré deux guides pratiques concernant la sécurisation de l'administration des médicaments radiopharmaceutiques :

- « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé* »,
- « *Démarche qualité en médecine nucléaire in vivo* »,

sur lesquels vous pourrez vous appuyer pour évaluer vos pratiques actuelles concernant notamment l'étiquetage des seringues et les vérifications à réaliser avant l'injection, et tirer les enseignements des erreurs que vous aurez relevées dans le cadre de votre démarche qualité.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN délégué

**signé
Matthieu MANGION**

