

Lyon, le 19/01/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-002120

Centre Hospitalier Alpes Léman
Service de médecine nucléaire
558 route de Findrol – BP 20500
74130 Contamine sur Arve

Objet : Inspection de la radioprotection du 13 janvier 2015
Installation : Service de médecine nucléaire du CHAL
Nature de l'inspection : médecine nucléaire

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-0954

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 régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 13 janvier 2015 à une inspection de la radioprotection du Centre Hospitalier Alpes Léman (CHAL) sur le thème de la 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 janvier 2015 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Alpes Léman (CHAL) à Contamine sur Arve (74) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. La radioprotection des patients n'a amené qu'une remarque de la part des inspecteurs relative au suivi de la formation des patients. Cependant, des améliorations doivent être apportées concernant la radioprotection des travailleurs, la gestion des effluents liquides et des déchets solides radioactifs ainsi que la surveillance des mesures de prévention mises en œuvre par les entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire de votre établissement.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Gestion des effluents et des déchets

L'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 et fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire précise les points que doit comporter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés. Il doit comporter notamment « *les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôle associés* » (point 3).

Les inspecteurs ont constaté que les conditions de gestion des filtres de la ventilation susceptibles d'être contaminés par des radioisotopes ne sont pas formalisées dans le plan de gestion des déchets et effluents. Ces filtres proviennent de la ventilation générale du service mais aussi de dispositifs particuliers comme les enceintes blindées du laboratoire « chaud » et l'extracteur d'air de la salle de ventilation pulmonaire.

A.1. En application de l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets afin qu'apparaissent toutes les dispositions permettant d'assurer l'élimination des filtres de la ventilation utilisées dans le service de médecine nucléaire.

L'article 21 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 susmentionnée prévoit que « *des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement* ». De plus l'article 8 de cette même décision ASN précise notamment que « *des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés* »

Lors de leur visite du local d'entreposage des cuves d'effluents liquides radioactifs en décroissance, les inspecteurs ont fait réaliser un exercice pour tester, de manière inopinée, l'application des consignes à suivre par les 3 agents du poste de sécurité (PCS) du CHAL en cas d'alarme liée à une fuite dans les bacs de rétention. Les inspecteurs ont constaté que 10 minutes après le déclenchement de l'alarme, aucune action prévue dans les consignes n'était mise en œuvre. En particulier, au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) du service de médecine nucléaire aurait dû être contactée par le PCS. Les inspecteurs ont noté le bon fonctionnement du report de l'alarme au PCS mais les agents du PCS ont jugé que les PCR du service de médecine nucléaire seraient alertées par l'alarme reportée en parallèle dans le laboratoire « chaud » du service.

A.2. En application des articles 8 et 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de mettre en œuvre toutes les actions nécessaires pour que les consignes à suivre en cas d'alarme générée par les détecteurs de fuite des bacs de rétention des effluents liquides radioactifs du local d'entreposage des cuves de décroissance soient respectées par le personnel concerné.

Les articles 8 et 20 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée précise notamment que « *des dispositions sont mises en œuvre pour éviter tout transfert de contamination hors des zones à déchets contaminés* » et que « *les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de consignes formalisées à suivre par le personnel technique en cas d'intervention liée à une fuite sur une canalisation du réseau des effluents liquides contaminés. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence de contrôle périodique de l'étanchéité des canalisations.

A.3. Je vous demande d'établir une consigne destinée au personnel technique susceptible d'intervenir en cas de fuite sur une canalisation du réseau des effluents liquides contaminés en application des articles 8 et 20 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 susmentionnée.

A.4. Je vous demande de mettre en œuvre un contrôle périodique de l'étanchéité des canalisations en application des articles 8 et 20 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 susmentionnée.

Formation des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit notamment que tous les professionnels pratiquant ou participant à la réalisation des actes de médecine nucléaire à des fins de diagnostic ou de traitement doivent bénéficier d'une formation relative à la protection des patients.

Les inspecteurs ont constaté que le rhumatologue du CHAL intervenant en salle de radiologie interventionnelle pour réaliser des actes de synoviorthèse isotopique n'a pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs les inspecteurs ont noté qu'un des radiopharmaciens n'a pas bénéficié de cette formation et qu'il a prévu de suivre une formation avant le 31 décembre 2015. De plus, vous avez indiqué aux inspecteurs que la nouvelle manipulatrice n'a pas pu présenter d'attestation de suivi d'une formation à la radioprotection des patients.

A.5. Je vous demande de faire le nécessaire pour que le rhumatologue du CHAL réalisant des actes de synoviorthèse isotopique bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

A.6. En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les attestations de suivi de la formation à la radioprotection des patients avant le 31 décembre 2015 par le radiopharmacien et la manipulatrice concernés.

Contrôles internes de radioprotection des travailleurs

La décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles » précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. L'annexe 1 à cette décision précise notamment qu'un contrôle d'absence de contamination surfacique des locaux et des surfaces de travail doit être réalisé dans les installations où sont manipulées des sources radioactives non scellées et que la conclusion sur l'état radiologique du local après intervention et les résultats du contrôle doivent indiquer les radionucléides recherchés et sont reportés sur un plan daté et identifié.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats des contrôles d'absence de contamination surfacique de la salle de radiologie interventionnelle réalisés après les actes de synoviorthèse ne sont pas tracés dans un document et que ces contrôles ne sont pas clairement identifiés dans le programme des contrôles à réaliser.

A.7. En application de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de tracer les contrôles d'absence de contamination réalisés après manipulation de sources radioactives non-scellées dans la salle de radiologie interventionnelle utilisée.

A.8. En application de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande d'intégrer les contrôles de non contamination surfacique de la salle de radiologie interventionnelle utilisée après les actes de médecine nucléaire à votre programme de contrôle de radioprotection.

L'article 5 de l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit notamment qu'un contrôle périodique de l'état de propreté radiologique des zones attenantes aux zones radiologiques réglementées soit réalisé lorsqu'un risque de contamination existe.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de contrôle de non contamination des bureaux du service de médecine nucléaire classés en zone non réglementée attenants aux zones radiologiques à risque de contamination surfacique sans que l'absence de risque de contamination n'ait été démontrée.

A.9. En application de l'arrêté susmentionné ci-dessus, je vous demande d'effectuer des contrôles périodiques d'absence de contamination dans les bureaux classés en zone publique du service de médecine nucléaire et d'intégrer ce contrôle dans votre programme de contrôle de radioprotection.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail prévoient qu'une formation à la radioprotection des travailleurs soit délivrée au personnel intervenant en zones réglementées. Son renouvellement doit être réalisé tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que le médecin intervenant en zone radiologique lors d'actes de médecine nucléaire en salle de radiologie interventionnelle n'est pas formé à la radioprotection des travailleurs.

A.10. En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit suivie par l'ensemble des personnes concernées. Je vous rappelle que cette formation doit être adaptée au poste de travail ce qui suppose de présenter les résultats de l'analyse du poste de travail du médecin concerné et de l'étude du zonage radiologique de la salle de radiologie interventionnelle.

Evaluation des risques – Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Cette analyse permet de calculer la dose maximale annuelle reçue par chaque travailleur en vue de déterminer son classement radiologique.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'analyse du poste de travail du médecin réalisant des actes de médecine nucléaire (synoviorthèse isotopique) en salle de radiologie interventionnelle.

A.11. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de réaliser l'analyse du poste de travail du médecin intervenant en salle de radiologie interventionnelle pour des actes de médecine nucléaire.

Evaluation des risques – Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones réglementées à la suite de la réalisation d'une évaluation des risques. L'article 2 de l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit qu'une étude de classement des zones radiologiques autour des sources de rayonnements ionisants soit réalisée.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'étude de zonage radiologique formalisée autour des sources non scellées radioactives utilisées en salle de radiologie interventionnelle.

A.12. En application de l'arrêté « zonage » susmentionné, je vous demande d'établir une étude de zonage radiologique autour des sources non scellées utilisées en salle de radiologie interventionnelle.

Dosimétrie opérationnelle des travailleurs

L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que tout travailleur intervenant en zone radiologique contrôlée doit porter un dosimètre opérationnel.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les médecins intervenant en zone contrôlée dans la salle de ventilation pulmonaire ne portent pas toujours leur dosimètre opérationnel.

A.13. En application de l'article R.4451-67 du code du travail, je vous demande de faire le nécessaire pour vous assurer que tout travailleur intervenant en zone contrôlée dans votre établissement porte un dosimètre opérationnel.

Surveillance médicale des travailleurs

L'article R.4451-82 du code du travail indique qu'« *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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise* ».

Les inspecteurs ont constaté que la fiche médicale d'aptitude délivrée par le médecin du travail n'indique pas la date de l'étude du poste de travail.

A.14. En application de l'article R.4451-67 du code du travail, je vous demande de modifier vos fiches médicales afin d'indiquer la date de la dernière étude du poste de travail de chaque travailleur examiné.

Plans de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R.4512-6 du code du travail prévoit l'élaboration de plans de prévention entre les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques pouvant résulter de « *l'interférence entre les activités, installations et matériels* ».

Les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre des plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant dans votre service de médecine nucléaire. Cependant certains plans de prévention n'ont pas été signés par les représentants du chef d'établissement et les responsables des entreprises extérieures.

A.15. En application de l'article R.4512-6 du code du travail, je vous demande de faire le nécessaire pour que tous les plans prévention soient signés par les représentants du chef d'établissement et les responsables des entreprises extérieures.

L'article R.4513-1 du code du travail impose que « *pendant l'exécution des opérations, chaque entreprise met en oeuvre les mesures prévues par le plan de prévention* ». De plus, « *Le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées. Il coordonne les mesures nouvelles à prendre lors du déroulement des travaux* ». Cette surveillance des prestataires peut être assurée par exemple à l'occasion de la signature du plan de prévention par l'examen de certains justificatifs (attestation de formation, carte de suivi médical ou fiche d'aptitude médicale, fiche d'exposition individuelle, analyse du poste de travail...) ou par la réalisation d'audits.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les médecins cardiologues libéraux intervenants en zone radiologique contrôlée en salle de ventilation pulmonaire n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de surveillance de la bonne application des mesures prévues dans le plan de prévention (suivi de la formation radioprotection des travailleurs, aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants, mise en place d'une fiche d'exposition individuelle, port des dosimètres passifs et opérationnels, port des équipements de protection individuelle, analyse des postes de travail...) avec les entreprises extérieures (société chargée de l'entretien des locaux et de la décontamination des sols, entreprises chargées de la maintenance et de la ventilation...) intervenantes dans le service de médecine nucléaire du CHAL.

A.16. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires afin de vous assurer auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées dans le plan de prévention sont effectivement exécutées en application de l'article R.4513-1 du code du travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

Evaluation des pratiques professionnelles

C.1. Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles a été initiée par le service de médecine nucléaire et que le guide méthodologique éditée par la Haute autorité de santé (HAS) est connu du service. En particulier, le service a réalisé l'optimisation des procédures d'acquisition des images produites par les scanners des gamma-caméras utilisés. Par ailleurs, le service a comme projet, dès la mise en œuvre des actes d'irathérapie et la mise en service des chambres de radiothérapie interne vectorisée, de réaliser le programme n°20 du guide HAS relatif à l'information du patient après un examen de médecine nucléaire.

* *
*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. 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'État.

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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASN

signé

Matthieu MANGION

