

Lyon, le 07/04/2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-014185

CHU-Hôpital Nord
Service de médecine nucléaire
42055 SAINT-ETIENNE cedex 2

Objet : Inspection de la radioprotection des 30 et 31 mars 2015
Installation : CHU de Saint-Etienne – service de médecine nucléaire
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-205-0979

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

Madame,

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 les 30 et 31 mars 2015 à une inspection de la radioprotection du service de 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 des 30 et 31 mars 2015 du service de médecine nucléaire du CHU de Saint-Etienne (42) 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. Les inspecteurs ont examiné le secteur dédié au diagnostic et à la thérapie ambulatoire, ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et effluents.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. La radioprotection des patients n'a pas amené de remarque de la part des inspecteurs. Cependant, des améliorations doivent être apportées en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, en particulier sur la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et la mise à jour du zonage radiologique et des analyses des postes de travail.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Evaluation des risques – Zonage radiologique

En application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », le chef d'établissement délimite, autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques, une zone surveillée ou contrôlée, en prenant en compte :

- la dose efficace pour l'exposition externe et, le cas échéant, interne, sur un mois ou sur une heure ;
- la dose équivalente pour l'exposition externe des extrémités sur une heure ;
- le débit d'équivalent de dose horaire pour l'exposition externe de l'organisme entier, pour les zones spécialement réglementées.

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné prévoit que « *Le chef d'établissement consigne, dans un document interne [...] la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.* »

La circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 précise que pour l'évaluation des risques, « *les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes* » doivent être considérées.

Les inspecteurs ont consulté le document formalisant la démarche ayant permis d'établir le zonage radiologique initial des différents secteurs du service en 2009 (document de la société B2C daté du 27/05/2009), qui appelle les remarques suivantes :

- des modifications des sources de rayonnements ionisants utilisées et des pratiques sont intervenues depuis cette date (couplage des gamma caméras à un tomodynamomètre, augmentation de l'activité du service, modifications de pratiques pour la ventilation pulmonaire, etc.) qui impliquent une mise à jour de la démarche ;
- le zonage établi en 2009 est basé sur les moyennes des mesures d'ambiances et non sur les mesures les plus pénalisantes ;
- la dose équivalente aux extrémités n'a pas été prise en compte pour le zonage dans le secteur du laboratoire de manipulation des radionucléides.

A1. Je vous demande de réviser l'évaluation des risques et le zonage radiologique des secteurs du service en prenant en compte les modifications intervenues depuis 2009, et de formaliser la démarche dans un document, en application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.

Analyse des postes de travail

Afin d'évaluer la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue par chaque travailleur et procéder au classement des travailleurs en catégorie A, B ou non exposé, une analyse des postes de travail doit être réalisée et mise à jour périodiquement en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé que des analyses de postes ont été établies en 2009 pour différentes catégories de travailleurs. Ils ont noté que le volume d'activité ainsi que les pratiques du service avaient évolué depuis cette date. En particulier, des examens de ventilation pulmonaire par aérosols technétiés, susceptibles d'avoir un impact sur le risque d'exposition interne, sont mis en œuvre depuis juillet 2014. Par ailleurs, l'activité de thérapie (exercée au sein de l'ICLN) des médecins nucléaires n'avait pas été initialement prise en compte. Enfin, pour certaines catégories de travailleurs, l'analyse n'a pas été réalisée ou très partiellement (endocrinologue, radiopharmacien).

A2. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail, afin de prendre en compte les évolutions de l'activité et des pratiques du service. Vous prendrez notamment en compte le risque de contamination interne. Vous veillerez à individualiser l'analyse pour chaque catégorie de travailleur.

Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-32 du code du travail, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé, au contrôle technique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et ambiances de travail, dont les modalités techniques et périodicités sont fixées par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle technique externe des sources scellées détenues et utilisées dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire.

A3. Je vous demande de faire procéder dans les meilleurs délais au contrôle technique externe des sources radioactives scellées détenues et utilisées dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire, en application de l'article R.4451-32 du code du travail. Vous veillerez au respect de la périodicité annuelle prévue par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée.

En application de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, les modalités du contrôle interne sont, par défaut, celles définies pour le contrôle externe. « *Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude de poste et des caractéristiques de l'installation* » (article 3 de la décision). Par ailleurs, pour le contrôle d'ambiance au poste de travail, « *les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition de travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non* » (annexe I à la décision).

Les inspecteurs ont relevé que des contrôles de non contamination étaient réalisés et tracés de façon quotidienne au sein du service, et réalisés de façon mensuelle au titre des contrôles techniques internes par la personne compétente en radioprotection. En revanche, ils ont constaté que des contrôles réglementaires prévus par la décision susmentionnée ne sont pas mis en œuvre en interne sans justification, notamment :

- le contrôle d'ambiance par mesure du débit de dose n'est pas réalisé aux postes de travail non permanents comme les locaux d'injection ou le local d'entreposage des déchets ;
- les contrôles techniques des générateurs électriques de rayons X ne sont pas réalisés ou pas tracés (exemple : vérification du bon fonctionnement de la signalisation lumineuse) ;
- les recherches de fuite de rayonnement sur les enceintes et appareils contenant des sources ne sont pas réalisées.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection selon les modalités et périodicités prévus par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée et de justifier les ajustements éventuellement réalisés. Vous vous attacherez à prendre en compte les postes de travail non permanents.

Conditions d'aménagement

L'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision ASN n°2013-DC-0349 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. En application de cette décision, les installations de radiologie médicales et industrielles doivent être conformes à la norme NF C 15-160 de mars 2011. Toutefois, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et aux règles particulières fixées par la norme NF C 15-161 sont réputées conformes à cette décision. La norme NF C 15-160 prévoit qu'un rapport de vérification de la conformité des installations est établi.

Les inspecteurs ont relevé que les trois installations équipées de tomodescripteurs n'ont pas fait l'objet d'une vérification de la conformité à la norme NF C 15-160.

- A5. En application de la décision de l'ASN n°2013-DC-0349 susmentionnée , je vous demande d'établir les rapports de conformité de vos installations à la norme NFC 15-160 de mars 2011 ou aux normes NF C 15-160 de novembre 1975 et NF C 15-161 de décembre 1990.**

Entreprises extérieures - plan de prévention

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque vous faites intervenir une entreprise extérieure en zone radiologique réglementée 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 relevé qu'un plan de prévention est établi entre l'établissement et certaines entreprises extérieures intervenant dans le service de médecine nucléaire. En revanche, aucun plan n'a été établi avec les praticiens libéraux.

- A6. En application des articles R.4451-8, R.4512-6 et suivants du code du travail, je vous demande de mettre en œuvre des plans de prévention avec chaque entité intervenant dans votre établissement, y compris avec les praticiens libéraux. Ces plans de prévention détailleront les responsabilités des deux entités vis-à-vis des différentes obligations réglementaires de radioprotection des travailleurs (formation, suivi dosimétrique, etc.).**

GESTION DES EFFLUENTS ET DES DECHETS CONTAMINES

Système de détection à poste fixe

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, les établissements de santé disposant d'une installation de médecine nucléaire doivent mettre en place un système de détection à poste fixe pour le contrôle des déchets destinés à des filières de déchets non radioactifs. Par ailleurs, « *tout déclenchement du système de détection à poste fixe est enregistré et analysé, notamment pour en déterminer la cause.* » (article 16 de la décision).

Les inspecteurs ont visité la « gare déchets » par laquelle transitent tous les déchets de l'établissement. Cette gare est équipée d'un système de détection à poste fixe. Ils ont relevé que les déclenchements n'étaient pas enregistrés. Ils ont noté que la personne compétente en radioprotection (PCR) était tenue informée des déclenchements lorsque ceux-ci perduraient 24 à 48 heures après le déclenchement initial.

- A7. Je vous demande d'enregistrer et d'analyser les déclenchements du système de détection à poste fixe de la « gare déchets », en application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée.**

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

En réponse à la demande d'action corrective A.4 de la lettre faisant suite à l'inspection de l'ASN référencée INSNP-LYO-2014-1466 du 4 décembre 2014, relative au temps dédié aux missions de personne compétente en radioprotection (PCR), le CHU de Saint-Etienne a précisé mener une réflexion afin de compléter éventuellement ce temps par l'intervention d'un support externe, sans en préciser l'échéance.

Les inspecteurs ont relevé que cette réflexion était en cours. Ils ont également noté que les missions de la PCR étaient décrites dans un document non validé par la Direction.

B1. En application du code du travail (articles R.4451-103 et suivants), je vous demande de tenir informée sous 6 mois la division de Lyon des changements opérés dans l'organisation de la mission « PCR ». Vous préciserez l'étendue des missions ainsi que les moyens nécessaires à leur exercice.

C. OBSERVATIONS

C1. Niveaux de références diagnostiques

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire fixe des niveaux pédiatriques. Les inspecteurs ont relevé que vous ne transmettiez pas à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) d'évaluation des NRD pédiatriques, faute d'avoir un nombre suffisant de patients.

Compte tenu de votre activité pédiatrique régulière, je vous invite, au titre du retour d'expérience, à transmettre annuellement à l'IRSN une évaluation de NRD pédiatriques même dans le cas d'un nombre insuffisant de patients.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Sylvain PELLETERET

