

Lyon, le 13/12/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-048943

**Centre hospitalier Métropole Savoie
Service de médecine nucléaire
rue Pierre et Marie Curie
BP 31125
73011 CHAMBERY**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2016-0476** du **1^{er} décembre 2016**
Installations : service de médecine nucléaire
Médecine nucléaire / M730002

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} décembre 2016 dans votre établissement.

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

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 Centre hospitalier Métropole Savoie à Chambéry (73) a porté sur l'organisation du service de médecine nucléaire et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation d'actes diagnostiques ou thérapeutiques de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. En effet, les doses reçues par les travailleurs et les doses administrées aux patients sont en-dessous des moyennes nationales. De plus, le service a pu intégrer le retour d'expérience des événements significatifs ayant eu lieu dans d'autres établissements. Cependant, des améliorations sont à apporter concernant des contrôles réglementaires et certains documents sont à mettre à jour.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles réglementaires

Conformément à l'article R. 4323-99 du code du travail, l'employeur doit procéder à des vérifications générales périodiques des équipements de protection individuelle.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'une campagne de recensement et de tri des tabliers plombés avait été initiée et qu'à ce jour aucun contrôle n'était réalisé sur ces équipements de protection individuelle.

A1. Je vous demande de procéder à des vérifications générales des équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs. Vous définirez une périodicité pour ces contrôles.

L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets contaminés par des radionucléides prévoit que « *les 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* ».

Le service prévoit de tester mensuellement les détecteurs de fuite des effluents contaminés. Or les inspecteurs ont constaté que la périodicité mensuelle n'était pas toujours respectée.

A2. Je vous demande de respecter la périodicité de contrôle des détecteurs de fuite des effluents contaminés que vous vous êtes fixée.

Formation à la radioprotection

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs exposés « *susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée [...] bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur* ». Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières de radioprotection touchant aux postes de travail occupés notamment en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que certaines formations devaient être réalisées pour :

- les praticiens hors médecins nucléaires intervenants lors de synoviorthèses ou de détection de ganglions sentinelles,
- les agents du PC sécurité susceptibles d'intervenir sur les cuves d'effluents contaminés (6 personnes formées sur 18 concernés).

A3. Je vous demande de finaliser les formations sur les risques des rayonnements ionisants pour les personnes précisées ci-dessus.

Transfert de sources entre les bâtiments

L'article 22 de la décision ASN n°2014-DC-0463 homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 concernant les règles minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo* prévoit que le protocole définissant l'organisation retenue lors de l'utilisation de radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire doit décrire les circuits des sources radioactives.

Les inspecteurs ont constaté que ces protocoles existaient, mais que les plans des circuits empruntés par les sources n'y étaient pas intégrés. De plus, le transfert régulier entre le bâtiment Ste Hélène et le nouvel hôpital de la source permettant les contrôles de qualité devra être formalisé.

A4. Je vous demande de mettre à jour les protocoles définissant l'organisation retenue lors de transfert de radionucléides entre les bâtiments de l'hôpital en intégrant les plans des circuits empruntés et les transferts réguliers de la source utilisée pour les contrôles de qualité.

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que « lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une note d'organisation de la radioprotection, qui prévoit la formalisation annuelle des responsabilités de chaque personne compétente en radioprotection (PCR). Cependant, cette formalisation n'est pas réalisée annuellement et les responsabilités de la technicienne en radioprotection qui consacre 0,5 équivalent temps plein aux contrôles internes de radioprotection ne sont pas mentionnées. Par ailleurs, des fiches de missions existent pour chacune de ces personnes.

A5. Je vous demande de mettre à jour la note d'organisation de la radioprotection des travailleurs afin que l'étendue des responsabilités de chaque personne concourant à la radioprotection des travailleurs soit définie.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Conformité des installations aux normes de conception

L'article 16 de la décision ASN n°2014-DC-0463 homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 susmentionné prévoit que « le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit ».

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les plans du bâtiment Ste Hélène pour vérifier ce point dans les secteurs des gamma-caméras et TEP.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les plans de ventilation des secteurs gamma-caméras et TEP afin de vérifier l'application de l'article 16 de la décision ASN n°2014-DC-0463.

Analyses de postes

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'« une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs ».

Les inspecteurs ont noté que les analyses de poste seront mises à jour :

- pour prendre en compte l'exposition interne sur la base des mesures de contamination atmosphérique en cours de réalisation,
- pour intégrer les postes non analysés actuellement, notamment les urologues,

- pour intégrer les changements d'activité et de pratique, notamment au secteur TEP (mise en place d'un nouveau dispositif d'injection et projet d'injection de produit de contraste au secteur TEP).

B2. Je vous demande de confirmer à quelle échéance sera réalisée la mise à jour des analyses de poste.

C. OBSERVATIONS

Effluents contaminés

Il a été déclaré aux inspecteurs que les canalisations pouvant contenir des effluents contaminés étaient anciennes (hors secteur d'irathérapie) et que des inspections visuelles étaient effectuées régulièrement, mais non tracées.

C1. Je vous recommande de tracer les inspections visuelles des canalisations que vous réalisez. Vous pouvez également les intégrer à votre programme de contrôle de radioprotection.

Par ailleurs, pour les rejets d'effluents dans le réseau d'assainissement, les inspecteurs ont noté que les conventions avec le gestionnaire de réseau sont en cours de signature et concernent les différents secteurs de l'établissement.

Information des patients

A toutes fins utiles, je vous rappelle les termes de l'article R. 1333-64 du code de la santé publique : « *A l'issue d'un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique, le médecin réalisateur fournit au patient ou à son représentant légal toutes informations adaptées et nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui* ».

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'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

Olivier RICHARD