

Lyon, le 06/04/2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-016954

CHU de Saint-Etienne Hôpital Nord
Service de médecine nucléaire
Avenue Albert Raimond
42270 Saint-Priest en Jarez

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2018-0512** du 29 mars 2018
Installation : Service de médecine nucléaire du CHU de Saint-Etienne (42)
Médecine nucléaire / Numéro d'autorisation : **M420035**

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.

Docteur,

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 29 mars 2018 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 29 mars 2018 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Saint-Etienne (42) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire.

En particulier, les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris à la suite de l'inspection réalisée en 2015 et ont examiné les dispositions prises en matière de gestion des sources radioactives, d'organisation de la radioprotection, de surveillance de l'exposition des travailleurs, de contrôles réglementaires de radioprotection, de radioprotection des patients, de gestion des déchets et effluents radioactifs et gestion des événements de radioprotection. Une visite de tous les locaux du service de médecine nucléaire a suivi l'inspection en salle de réunion.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient globalement mises en œuvre. Cependant, des actions d'amélioration sont attendues notamment en matière de contrôle de la radioprotection.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Programme des contrôles de radioprotection

L'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les contrôles de radioprotection impose à l'employeur d'établir un programme des contrôles de radioprotection. Ce programme doit à minima inventorier tous les contrôles de radioprotection à réaliser dans le service de médecine nucléaire et préciser pour chaque contrôle la périodicité retenue et le nom du contrôleur ou de l'organisme chargé de ce contrôle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de programme formel de contrôle de radioprotection. Par ailleurs, ils n'ont pas pu s'assurer de la réalisation effective périodique de certains contrôles comme par exemple la surveillance des canalisations véhiculant les effluents liquides radioactifs, le contrôle des détecteurs de fuite et des détecteurs de niveau des bacs de rétention des cuves de décroissance, le contrôle de la ventilation du service, le contrôle des voyants lumineux d'accès aux locaux équipés de scanners, le contrôle des dispositifs d'arrêt d'urgence électrique des salles de scanographie, le contrôle de l'état des tabliers plombés.

A1 Je vous demande d'établir un programme exhaustif de tous les contrôles de radioprotection à réaliser périodiquement et de mettre en œuvre dès que possible tous ces contrôles.

Affichage des consignes de sécurité d'accès en zone radiologique

L'article R. 4451-23 du code du travail prévoit l'affichage des consignes de sécurité dans les zones radiologiques réglementées.

En outre, l'article 8 de l'arrêté zonage impose que les zones radiologiques soient signalées par des panneaux installés à chaque accès de la zone et que, à l'intérieur des zones, les sources individualisées de rayonnements fassent l'objet d'une signalisation spécifique et visible.

Par ailleurs, l'article 23 de l'arrêté zonage précise que lorsque le port d'EPI est nécessaire, le chef d'établissement veille à ce que les zones requérant leur port soient clairement identifiées et que ces équipements soient effectivement portés.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage des consignes de sécurité et du plan de zonage radiologique associé dans les vestiaires des travailleurs exposés avant d'entrer en zone radiologique. Ces consignes doivent être concises et à minima rappeler les risques d'exposition, les consignes de travail adaptées (port des équipements de protection individuelle, de la dosimétrie active et passive, des bagues dosimétriques), les mesures à appliquer et les personnes du CHU à prévenir en cas d'urgence.

A2 Je vous demande d'afficher les consignes de sécurité et le plan de zonage radiologique associé avant l'accès principal des travailleurs exposés en zone radiologique réglementée.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit que tout travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants que s'il bénéficie d'une fiche médicale d'aptitude établie par le médecin du travail qui atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection, le pharmacien et des médecins internes ne bénéficient pas d'une fiche médicale d'aptitude valide.

A3. Je vous demande de faire le nécessaire auprès du médecin du travail afin que tout personnel exposé aux rayonnements ionisants de votre service bénéficie d'une fiche médicale d'aptitude valide.

Coordination de la prévention avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux

Les articles R. 4511-5 à R. 4511-12 du code du travail imposent au « *chef d'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement* ».

Les inspecteurs ont constaté la mise en place de plans de prévention avec certaines entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. Cependant ils n'ont pas pu s'assurer que toutes les entreprises comme l'organisme agréé de contrôle de la radioprotection ou la société chargée de l'entretien du service ont bien fait l'objet d'un plan de prévention. Par ailleurs, dans la convention liant les cardiologues libéraux à votre service ne figurent pas les responsabilités respectives en matière de radioprotection des travailleurs et des patients (formation, port de la dosimétrie opérationnelle, consignes de sécurité...) à appliquer par ces médecins lorsqu'ils interviennent dans votre installation. Pourtant vous aviez pris l'engagement de prendre en compte cette disposition avant le 31 décembre 2015 dans votre courrier de réponses daté du 5 juin 2015 faisant suite à notre inspection du 31 mars 2015.

A4. Je vous demande d'établir une liste exhaustive des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée et de mettre en œuvre un plan de prévention avec chacune d'elles. Par ailleurs, je vous demande de compléter rapidement la convention qui lie les cardiologues libéraux à votre établissement en prenant en compte les responsabilités respectives en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre service.

DECHETS ET EFFLUENTS RADIOACTIFS

Plan de gestion des déchets et effluents

L'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 et la rubrique n°7 du guide n°18 portant sur les règles de gestion des effluents et déchets radioactifs précisent que le plan de gestion doit décrire les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, les valeurs maximales de rejets dans le réseau d'assainissement, les dispositions permettant de vérifier le respect des limites, les actions de sensibilisation du personnel à la gestion des déchets et effluents, la conduite à tenir en cas de contamination ou déclenchement du système de détection à poste fixe, les éléments de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention et la périodicité de ce contrôle.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion ne prend pas en compte les dispositions décrites dans le paragraphe précédent.

A5. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents en prenant en compte toutes les dispositions citées précédemment.

GESTION DES EVENEMENTS

En application de l'article L. 1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique, les professionnels de santé ayant connaissance d'un incident lié à l'exposition de patients à des fins médicales doivent en faire la déclaration sans délai à l'ASN et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. L'obligation de déclaration concerne aussi tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Le responsable de l'activité nucléaire « *fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents* ».

Le guide n°11 de l'ASN « *Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives* » explicite la démarche.

Les inspecteurs ont relevé que les événements significatifs sont bien déclarés à l'ASN et que des actions correctives sont identifiées et tracées afin de prendre en compte le retour d'expérience. Cependant, les inspecteurs ont noté l'absence d'un suivi formel de chaque action corrective permettant de s'assurer que ces actions d'amélioration ont bien effectivement été mises en œuvre.

A6. Je vous demande de mettre en place un suivi de chaque action corrective prise à la suite de l'analyse des événements déclarés ou non à l'ASN

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

C. OBSERVATIONS

C1. Analyse de postes radiologiques

Les inspecteurs ont relevé que l'étude de poste relative au marquage cellulaire sera réalisée avant le 30 septembre 2018. Un exemplaire de cette étude sera transmis avant cette date à la division de Lyon de l'ASN.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que l'étude du poste de radio-embolisation avec $P^{90}Y$ sera actualisée dans un délai de 3 mois après le traitement du premier patient. Un exemplaire sera alors transmis à la division de Lyon de l'ASN.

C2. Travaux prévus

Les inspecteurs ont noté que les travaux de peinture du revêtement de surface du bac de rétention des cuves de décroissance et les travaux pour rendre la ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée indépendante et sans recyclage de l'air extrait seront achevés avant le 31 août 2018.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation**.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent 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.

L'adjoint à la cheffe de la division de Lyon,

Signé

Olivier RICHARD