



Lyon, le 21 octobre 2019

N/Réf. : Codep-Lyo-2019-044622

**Monsieur le directeur général  
Centre Hospitalier Métropole Savoie  
Place Lucien Biset  
BP 31125  
73011 CHAMBERY**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0515** du 15/10/2019

Installation : Centre Hospitalier Métropole Savoie de Chambéry (73)

Médecine nucléaire / Numéro d'autorisation : **M730002**

**Références** :

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

Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du Centre Hospitalier Métropole Savoie à Chambéry (73) sur le thème de la médecine nucléaire a eu lieu dans votre établissement le 15 octobre 2019.

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.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 15 octobre 2019 du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Métropole Savoie (CHMS) à Chambéry (73) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public. En particulier, les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris à la suite de l'inspection précédente réalisée en 2016 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 de gestion des événements de radioprotection. Une visite des locaux a été réalisée dont le secteur de radiothérapie interne situé dans un bâtiment à proximité du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont notamment apprécié le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs, la réalisation d'audits internes prenant en compte les exigences réglementaires en radioprotection, la mise en œuvre effective d'un CREX (comité de retour d'expérience) et le suivi des actions correctives, la réalisation des évaluations dosimétriques sur les principaux actes délivrés aux patients en 2018, les contrôles de qualité interne effectués sur la caméra TEP-TDM (Tomographe à émission de positons-Tomodensitomètre). Cependant, des actions d'amélioration sont attendues notamment en matière de coordination des mesures de prévention entre le CHMS et les entreprises extérieures dont les cardiologues non salariés et intervenants en zone radiologique réglementée, de port des dosimètres opérationnels en zone radiologique contrôlée par l'ensemble du personnel, de suivi de la formation à la radioprotection des patients et de gestion des effluents liquides radioactifs rejetés dans le réseau public.

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

5, place Jules Ferry • 69006 Lyon

Téléphone 04 26 28 60 00 • Fax 04 26 28 61 48

## A/ Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des travailleurs

#### Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

*1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».*

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° La fréquence des expositions ;*

*4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

*Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles d'exposition n'ont pas été réalisées pour l'aide-soignante classée en catégorie B, les physiciennes, les conseillers en radioprotection et les cardiologues.

De plus, les inspecteurs ont constaté que toutes les doses reçues par les manipulateurs radiologiques (notamment les doses reçues lors de leurs interventions au laboratoire « chaud ») n'étaient pas prises en compte dans leur évaluation d'exposition individuelle.

**A1. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition pour l'aide-soignante classée en catégorie B, les physiciennes, les conseillers en radioprotection et les cardiologues. Par ailleurs, je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition pour les manipulateurs radiologiques en prenant en compte toutes les doses reçues dans le service.**

#### Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail impose un suivi individuel médical renforcé pour tous les travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs du service de médecine nucléaire ne disposent pas d'un suivi médical dans les délais réglementaires prévus. Par ailleurs, le médecin du travail en charge du suivi médical a indiqué aux inspecteurs que tous les travailleurs ne répondaient pas aux convocations médicales.

**A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs du service de médecine nucléaire bénéficient d'un suivi médical renforcé.**

#### Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que « *dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*

*1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;*

*2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».*

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités de port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels étaient rarement portés par les médecins nucléaires du service lorsqu'ils entraient en zone radiologique contrôlée.

**A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs entrants en zone radiologique contrôlée portent leur dosimètre opérationnel.**

*Etude du zonage radiologique*

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique précise qu'une étude de classement des zones radiologiques autour de chaque source de rayonnement ionisant doit être établie sans prendre en compte les protections individuelles. Cette étude doit s'appuyer sur des hypothèses de calcul « dimensionnantes » et doit conduire au classement radiologique de la zone ou du local.

Les inspecteurs ont noté que l'étude du zonage radiologique du secteur d'irathérapie n'était pas actualisée en s'appuyant sur des hypothèses de calcul « dimensionnantes » et comportaient plusieurs erreurs.

**A4. Je vous demande de réviser votre étude du zonage radiologique en prenant en compte des hypothèses de calcul « dimensionnantes » et en vous appuyant sur les résultats de vos mesures d'ambiance radiologique.**

*Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures*

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification, la mise à disposition des dosimètres passifs, le suivi médical, la formation à la radioprotection des travailleurs, l'évaluation de l'exposition individuelle. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».*

Une liste des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique du service de médecine nucléaire a été établie (cardiologues non salariés, organismes de contrôle et de maintenance des appareils et des installations, etc.). Cependant, aucun document adapté (avenant à la convention pour les praticiens, plans de prévention pour les entreprises) ne formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices, ni les responsabilités de chacune des parties en ce qui concerne la radioprotection.

**A5. Je vous demande de formaliser avec les intervenants extérieurs (dont les médecins non salariés) la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront être clairement explicitées.**

*Programme des vérifications de radioprotection*

L'article 3 de l'annexe de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les vérifications de radioprotection impose à l'employeur d'établir un programme des vérifications de radioprotection. Ce programme doit *a minima* inventorier toutes les vérifications de radioprotection à réaliser dans le service de médecine nucléaire et préciser pour chaque vérification la périodicité retenue et le nom du vérificateur ou de l'organisme chargé de cette vérification.

Les inspecteurs ont noté que certaines vérifications (notamment la ventilation et les appareils de mesures) ne figurent pas dans ce programme, ce qui, de fait, ne permet pas au conseiller à la radioprotection de s'assurer de la bonne réalisation de toutes les vérifications liés à la radioprotection.

- A6. Je vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des vérifications de radioprotection à réaliser. Vous veillerez en particulier à compléter votre programme des vérifications de radioprotection pour ce qui concerne la ventilation et les appareils de mesures (radiamètres et dosimètres opérationnels).**

## **Gestion des déchets et effluents contaminés**

### Rejets dans le réseau d'assainissement des eaux usées

L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs prévoit dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, que les conditions du rejet soient fixées par l'autorisation du gestionnaire du réseau précisée à l'article L 1331-10 du code de la santé publique.

Par ailleurs, le guide n°18 (version du 26 janvier 2012) de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise notamment que « *le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités (ARS, police des eaux...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation* ».

En outre, le groupe de travail intitulé « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » recommande dans son rapport de mai 2019 (recommandation n°10) que « *Pour le cas des établissements de santé, la surveillance doit être représentative de l'activité du service de médecine nucléaire. Dans la phase transitoire pour construire des niveaux-guides, il est demandé de faire des mesures sur 5 jours de suite par prélèvements continus sur 8 heures moyennés. Les prélèvements doivent être proportionnels au débit. Ces mesures sont à réaliser soit avec un système de prélèvement en continu, soit avec des mesures d'activité en continu. Dans le cas d'un prélèvement en continu avec analyse en différé, il est indispensable de tenir compte des limitations dues à la courte période des radioéléments recherchés. Le contrôle en continu de l'activité volumique des effluents au niveau d'un réseau permet de s'affranchir de ces limitations. Une attention particulière sera portée aux radionucléides de période courte, pour que l'analyse soit effectuée rapidement ou pour qu'une mesure en continu soit mise en place. Ces aspects métrologiques pourront être revus à la lumière de la période transitoire.* »

Les inspecteurs ont constaté que les radioisotopes déclarés dans l'arrêté du gestionnaire du réseau autorisant les rejets du CHMS dans le réseau public ne correspondent pas à tous les radionucléides figurants dans l'autorisation délivrée par l'ASN (notamment le <sup>177</sup>Lu et le <sup>153</sup>Sm).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les prélèvements et les mesures faites dans les émissaires de rejets (échantillonnage par prélèvement tous les 2 heures et comptage gamma global) ne sont pas suffisamment précis pour permettre de caractériser radiologiquement les rejets radioactifs du CHMS à fin de construire des niveaux de référence radiologiques à ne pas dépasser.

- A8. Je vous demande de réaliser un contrôle radiologique rigoureux de vos effluents rejetés à fin de définir des niveaux de référence radiologiques pour tous les radioisotopes inventoriés dans votre autorisation de l'ASN susceptibles d'être rejetés dans le réseau d'assainissement des eaux usées. Par ailleurs, vous mettrez à jour le plan de gestion des effluents et déchets (PGED) et vous proposerez ces modifications, le cas échéant, au gestionnaire du réseau en conséquence.**

## **Radioprotection des patients**

### Formation

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique impose que « *Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une*

*formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail ».*

Les inspecteurs ont constaté que certains professionnels participant à la réalisation des actes n'ont pas suivi de formation de recyclage à la radioprotection des patients dans les délais réglementaires.

**A9. Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels participant à la réalisation des actes de médecine nucléaire bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients dans les délais réglementaires.**

*Optimisation des doses délivrées aux patients*

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que lorsque les niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont dépassés, sans justification médicale, le réalisateur de l'acte met en oeuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté lors de l'examen des résultats des évaluations dosimétriques réalisées en 2018 que, pour quelques actes, certaines médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD sans justification médicale ou actions correctives formalisées.

**A10. Je vous demande de formaliser la justification médicale ou les actions correctives prises dans le cas de dépassement des NRD.**

**B/ Demandes de compléments d'information**

Néant.

**C/ Observations**

- C1.** Les inspecteurs vous ont rappelé que l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.
- C2.** Les inspecteurs ont noté qu'un exemplaire du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) actualisé avec les nouveaux moyens alloués en ETP pour l'imagerie du CHMS sera transmis à la division de Lyon de l'ASN avant le 31 décembre 2019.
- C3.** Les inspecteurs ont noté qu'un exemplaire du programme formalisé de contrôle interne du TEP-TDM sera transmis à la division de Lyon de l'ASN avant le 31 mars 2020.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives et de demandes de complément dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**

