

DIVISION DE LYON

Lyon le 11/05/2010

Tél. : 04.37.91.44.63
Fax : 04.37.91.28.07

Monsieur le Directeur
Centre hospitalier de Montluçon
18 avenue du 8 mai 1945
03100 MONTLUÇON

Mel : franck.marzorati@asn.fr

Objet : Inspection du centre hospitalier de MONTLUÇON
Inspection n° INSNP-LYO-2010-0184 du 20 avril 2010
Thème : Radioprotection en médecine nucléaire

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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection le 20 avril 2010 du service de médecine nucléaire de votre établissement sur le thème de la radioprotection.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes d'actions correctives qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 20 avril 2010 du centre hospitalier de Montluçon (03) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des personnels et des patients concernant la réalisation d'actes de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte moyennement satisfaisante des enjeux de radioprotection. Il apparaît en particulier que des écarts relatifs à la radioprotection des personnels et relevés lors des inspections de 2007 et 2008 n'ont toujours pas été traités. De surcroît, cette inspection a permis de relever d'autres écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels et des patients qui nécessitent également la mise en œuvre d'actions correctives.

A/ Demandes d'actions correctives

◆ Zonage radiologique

Vous avez réalisé un plan de zonage radiologique des différents locaux du service de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont constaté que les justifications de ce zonage radiologique ne permettent pas de vérifier le respect des valeurs maximales de doses efficaces susceptibles d'être reçues en une heure, fixées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006. De plus, la dose maximale équivalente susceptible d'être reçue en une heure au niveau des extrémités (mains) pour certains locaux (laboratoire chaud, etc.) ou équipements (cellule blindée, sas de livraison, etc.) n'a pas été évaluée.

- 1. Je vous demande de réaliser une étude de zonage radiologique conforme aux prescriptions de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006.**
- 2. Je vous demande d'afficher la cartographie des différentes zones réglementées sur les portes d'accès aux zones réglementées du service de médecine nucléaire.**

◆ Etudes de postes

Les personnels exposés du service de médecine nucléaire sont classés en catégorie A au sens de l'article R.4453-1 du code du travail. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les études de poste demandées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 n'ont pas été réalisées. Elles permettent de justifier du classement des personnels après avoir pris en compte les bonnes pratiques et les moyens de protection collectifs afin de minimiser l'exposition des personnels.

- 3. Je vous demande de réaliser les études de poste demandées par l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 après la réalisation de l'étude de zonage demandée en A.1.**

◆ Fiche d'exposition des personnels

Certaines fiches d'exposition des personnels ont été réalisées. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel exposé en médecine nucléaire classé catégorie A ne dispose pas d'une fiche d'exposition telle que demandée par l'article R.4453-14 du code du travail.

- 4. Je vous demande de rédiger les fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel du service de médecine nucléaire classés catégorie A ou B après la réalisation des études de postes demandées en A.3.**

◆ Surveillance dosimétrique de l'exposition des personnels

Les différents personnels du service de médecine nucléaire classés en catégorie A au sens de l'article R.4453-1 du code du travail, disposent d'un film passif corps entier et, depuis quelques semaines, une dosimétrie opérationnelle a été mise en place. Les inspecteurs ont noté que les personnels qui préparent et injectent les radiopharmaceutiques ne disposent pas d'une dosimétrie passive aux extrémités.

- 5. Je vous demande de vérifier, à partir des études de zonage et de postes demandées en A.1 et A.3, la nécessité d'équiper les personnels, qui préparent et injectent les radiopharmaceutiques, d'une dosimétrie passive aux extrémités.**

◆ **Formation des personnels à la radioprotection « travailleurs »**

Le personnel médical et paramédical classé catégories A ou B au sens du code du travail doit bénéficier d'une formation à la radioprotection. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Les inspecteurs ont constaté que cette disposition n'est pas respectée pour l'ensemble du personnel médical et paramédical du service de médecine nucléaire malgré les séances de formation délivrées par les personnes compétentes en radioprotection jusqu'en 2008.

6. Je vous demande de procéder à la formation, telle que prévue à l'article R.4453-4 du code du travail, de l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire classés catégories A ou B.

7. Je vous demande d'assurer la gestion des périodicités et la traçabilité de cette formation pour l'ensemble des personnels du service de médecine nucléaire classés catégories A ou B.

◆ **Contrôles techniques de radioprotection**

Vous réalisez un contrôle de non contamination quotidiennement et un contrôle mensuel d'ambiance radiologique des locaux du service de médecine nucléaire. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de programme complet de ces contrôles techniques de radioprotection. En particulier, les appareils de mesure utilisés pour ces contrôles n'ont pas fait l'objet d'une vérification depuis 2008, ni d'un contrôle d'étalonnage depuis au moins trois ans. Les dispositifs de protection et d'alarme des cuves d'effluents radioactifs ne sont pas vérifiés périodiquement.

8. Je vous demande d'établir un programme complet des contrôles techniques de radioprotection tels que fixés par les prescriptions réglementaires de l'arrêté ministériel du 26 octobre 2005. Ce programme devra couvrir l'ensemble des champs de contrôles (ambiance radiologique, absence de contamination, appareils de mesure, dispositifs de protection et d'alarme, vérification et gestion des sources radioactives, conditions d'élimination des effluents et des déchets, etc.).

◆ **Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

Vous avez révisé le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) de votre établissement conformément aux prescriptions de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 afin de prendre en compte les actes de radiologie conventionnelle. Les inspecteurs ont relevé que le temps alloué au spécialiste en radiophysique exprimé sous forme d'ETP n'apparaît pas dans le POPM.

9. Je vous demande de compléter le POPM en indiquant le temps alloué au spécialiste en radiophysique exprimé sous forme d'ETP puis de me transmettre cette nouvelle version dès qu'elle aura été validée.

◆ **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Les appareils du service de médecine nucléaire constituant des dispositifs médicaux doivent faire l'objet de contrôles de qualité tels que définis par la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008. Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes tels que définis à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 ne sont pas réalisés en totalité.

10. Je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles de qualité internes tels que définis à la décision AFSSAPS du 25 novembre 2008 pour les dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire.

◆ **Formation des personnels à la radioprotection des patients**

Les personnels médical, paramédical et biomédical qui réalisent des actes en médecine nucléaire ou assurent la maintenance et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux de médecine nucléaire, doivent suivre une formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants en application de l'article L1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté ministériel du 18 mai 2004 précise le contenu de cette formation et la rend obligatoire depuis juin 2009. Les inspecteurs ont constaté que cette disposition n'est pas respectée pour le personnel paramédical du centre hospitalier réalisant des actes en médecine nucléaire et le contrôle de qualité des équipements des dispositifs médicaux.

11. Je vous demande de procéder à la formation, telle que prévue par l'arrêté ministériel du 18 mai 2004, de l'ensemble des personnels paramédicaux du centre hospitalier réalisant des actes en médecine nucléaire et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux du service de médecine nucléaire.

◆ **Contrôles de la ventilation**

Le contrôle de la ventilation a été réalisé en mars 2010 et montre un non respect des valeurs de renouvellement horaires fixées par l'arrêté ministériel du 30 octobre 1981.

12. Je vous demande de m'indiquer les actions correctives engagées pour revenir à une situation satisfaisante.

Vous me transmettez le rapport du nouveau contrôle qui atteste du respect des valeurs de renouvellement horaire fixées par l'arrêté ministériel du 30 octobre 1981.

◆ **Consignes de sécurité**

Les inspecteurs ont relevé l'absence de consignes de sécurité sur les portes d'accès des locaux classés zone surveillée ou zone contrôlée. Seule la signalisation du classement de la zone réglementée est présente par apposition du trèfle.

13. Je vous demande d'apposer sur chaque porte d'accès des locaux classés zone surveillée ou zone contrôlée les consignes de sécurité en rapport avec le classement de la zone considérée.

◆ **Plan de gestion des déchets et des effluents**

Vous avez rédigé un plan de gestion des déchets et des effluents comme demandé par la décision ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008. Les inspecteurs ont relevé que les modalités et critères de vérification de l'activité après décroissance n'étaient pas mentionnés dans le plan de gestion des déchets et des effluents.

14. Je vous demande de compléter le plan de gestion des déchets et des effluents afin de le rendre conforme à la décision ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté ministériel du 23 juillet 2008.

B/ Demande de compléments d'information

◆ **Reprise des sources radioactives hors d'usage**

Vous avez demandé au fournisseur de reprendre les trois sources de cobalt 57 acquises entre 2000 et 2004.

15. Je vous demande de me confirmer la reprise effective de ces trois sources.

◆ **Niveau de référence diagnostic (NRD)**

Vous m'avez pas pu montrer aux inspecteurs la déclaration 2009 des niveaux de référence diagnostic (NRD) à l'IRSN.

16. Je vous demande de me confirmer l'effectivité de la déclaration 2009 des NRD dont les modalités sont fixées par l'arrêté ministériel du 12 février 2004.

C/ Observation

Néant

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 14 demandes d'actions correctives et ces 2 demandes de compléments d'information dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien 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 la présente à d'autres institutions de l'Etat.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Lyon,**

Signé par

Grégoire DEYIRMENDJIAN

Copies internes :

- Chrono
- Dossier
- ASN : DIS (via Oasis)

Copies externes :

- DIRECCTE Auvergne
- ARS Auvergne
- IRSN : UEM
- AFSSAPS (cellule matériovigilance)