



DIVISION DE LYON

Lyon, le 1^{er} octobre 2019**Réf. : CODEP-LYO-2019-041340****Centre hospitalier Alpes Léman
Service de médecine nucléaire
558 route de Findrol
BP 20500
74130 CONTAMINE sur ARVE**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2019-0516 du 19 septembre 2019
Installation : service de médecine nucléaire
Autorisation de dossier n° M740033

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,

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 19 septembre 2019 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 19 septembre 2019 du service de médecine nucléaire du centre hospitalier Alpes-Léman (CHAL) à Contamine sur Arve (74) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et du public. En effet, les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été suivies par tous les agents salariés du CHAL, ainsi que les visites médicales. Le CHAL s'est notamment attaché à répondre rapidement aux textes réglementaires parus récemment et entrés en vigueur au 1^{er} juillet 2019, à savoir les décisions ASN n° 2019-DC-0667 concernant les niveaux de référence diagnostiques et n° 2019-DC-0660 concernant l'assurance de la qualité en imagerie pour laquelle la mise en place d'une organisation adaptée est en cours.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des moyens de prévention

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. 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 ».

Par ailleurs, l'article R. 1333.73 du code de la santé publique précise que « lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser ».

Enfin, l'article R. 4513-1 du code du travail précise que : « pendant l'exécution des opérations, chaque entreprise met en œuvre les mesures prévues par le plan de prévention.

Le chef de l'entreprise utilisatrice s'assure auprès des chefs des entreprises extérieures que les mesures décidées sont exécutées. Il coordonne les mesures nouvelles à prendre lors du déroulement des travaux ».

Plusieurs entreprises extérieures interviennent au sein du service de médecine nucléaire et sont susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants : cardiologues libéraux, organismes de vérification et de maintenance des appareils et des installations, etc. Les inspecteurs ont constaté qu'un document formalise la coordination des mesures de prévention entre les entreprises extérieures et utilisatrices et il a été précisé que chacune des entreprises extérieures ainsi que les médecins libéraux avaient signé ce document.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que le document signé avec les cardiologues doit être clarifié pour que les responsabilités de chacune des parties apparaissent plus clairement. De plus, ce document n'est pas exhaustif, notamment en ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs.

En particulier, les inspecteurs ont relevé les points ci-dessous, qui avaient déjà fait l'objet de demande lors de la dernière inspection de l'ASN en 2015 :

- la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été suivie par les cardiologues. Il a été précisé qu'une session de formation serait réalisée d'ici la fin de l'année,
- tous les cardiologues ne bénéficient pas d'une dosimétrie passive individuelle,
- le dosimètre opérationnel n'est pas porté.

A1. Je vous demande de mettre à jour le document qui formalise la coordination des mesures de prévention entre les cardiologues et le CHAL de manière à ce qu'il reprenne de façon exhaustive chaque point relatif à la radioprotection et qu'il mentionne plus clairement les responsabilités de chacune des parties concernant ces points.

A2. Vous veillerez en particulier à prendre les dispositions nécessaires pour que tous les cardiologues portent leurs dosimètres et suivent la formation à la radioprotection des travailleurs, conformément à l'article R. 4513-1 du code du travail.

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 des extrémités n'ont pas été réalisées pour les médecins nucléaires. Par ailleurs, les évaluations de l'exposition pour la physicienne et le conseiller en radioprotection n'ont pas pu être présentées.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les doses reçues n'étaient pas homogènes pour un même poste de travail. Il a été précisé que certains agents ne portaient pas tous le tablier plombé pour des raisons médicales.

A3. Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition en considérant chaque personne susceptible d'être exposée et chaque partie du corps susceptible d'être exposée. Vous vérifierez également que les pratiques réelles sont prises en compte, notamment concernant le port des équipements de protection individuelle.

A4. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les évaluations mises à jour.

B.DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Vérifications externes

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-46 du code du travail précisent les vérifications externes et internes des équipements de travail, sources et lieux de travail devant être réalisés. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Ces modalités demeurent applicables jusqu'au 1^{er} juillet 2021.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les vérifications réalisées par un organisme externe concernant les sources radioactives.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le dernier rapport de vérification externe concernant les sources radioactives.

Contrôle de la ventilation

Le code du travail (articles R. 4451-40 et R. 4451-44) impose des vérifications, qui jusqu'au 1^{er} juillet 2021 sont réalisées selon les modalités et les périodicités fixées par l'annexe 1 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 susmentionnée. Dans le cas des sources non scellées, cette annexe impose la mise en œuvre de vérifications des installations de ventilation et d'assainissement des locaux.

Par ailleurs, l'article R. 4222-20 du code du travail prévoit que l'employeur doit maintenir son système de ventilation en bon état de fonctionnement et en assurer régulièrement le contrôle.

De plus, l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail précise notamment que pour les locaux à pollution spécifique, les contrôles de ventilation doivent être réalisés a minima tous les ans.

Enfin, le guide ASN n°32 relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo, recommande que « *les dispositions relatives à la ventilation des locaux doivent permettre de limiter la dissémination d'aérosols radioactifs dans tous les locaux du secteur de médecine nucléaire mentionnées à l'article 3* [de la décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015 et relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo] ».

Les inspecteurs ont pu consulter le dernier rapport de contrôle de la ventilation du laboratoire chaud du service. Cependant, le rapport de contrôle de ventilation du reste du service n'a pas été présenté.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les deux derniers rapports de contrôle de la ventilation de l'ensemble du service.

Vérification de l'étanchéité des canalisations

Le 17 avril 2012, l'ASN a transmis aux titulaires d'autorisation de détenir et d'utiliser de radionucléides en médecine nucléaire un retour d'expérience sur les fuites de canalisations d'effluents liquides contaminés. Des recommandations ont été alors précisées, notamment sur la mise en œuvre d'une surveillance régulière de l'état des canalisations d'effluents liquides contaminés.

Par ailleurs, conformément à la demande formulée lors de l'inspection ASN en 2015, le CHAL a mis en place une vérification réalisée tous les 3 ans sur les canalisations concernées de l'établissement. Lors de cette surveillance, une fuite a été détectée. Il a été précisé aux inspecteurs que les travaux seraient prochainement réalisés.

B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport attestant de la réalisation des travaux et de l'étanchéité effective de la canalisation.

C.OBSERVATIONS

Assurance de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie a été homologuée par l'arrêté du 8 février 2019. Elle est entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019. Les inspecteurs ont constaté qu'un comité de pilotage de l'assurance de la qualité en médecine nucléaire a été mis en œuvre dès cet été afin de répondre à la décision susmentionnée.

L'article 10 de cette décision concerne en particulier le processus de retour d'expérience et la gestion des événements indésirables. Les échanges ayant eu lieu sur ce sujet lors de l'inspection ont montré que :

- la mise en place d'une organisation permettant l'analyse des événements et la prise en compte du retour d'expérience était en cours ;
- des événements sont déclarés en interne à l'établissement grâce à un outil institutionnel et à l'ASN en ce qui concerne les événements significatifs. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les « signaux faibles » ne sont pas toujours tracés ;
- jusqu'à présent, aucun événement n'a fait l'objet d'analyse systémique et en profondeur ;
- les actions correctives définies à la suite d'événements significatifs sont convenablement suivies. Cependant, il serait opportun de définir un pilote et une échéance pour chacune des actions et de suivre l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

C1. Je vous encourage à finaliser votre démarche d'assurance de la qualité conformément à la décision ASN n°2019-DC-0660, en particulier en prenant en compte les points listés ci-dessus concernant la gestion des événements indésirables.

Optimisation des doses délivrées

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que « I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ». De plus, cet article ajoute que « II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire [IRSN] et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire ».

Par déclinaison de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, la décision ASN n° 2019-DC-0667 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés a été homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019.

Les inspecteurs ont constaté que le service de médecine nucléaire avait transmis à l'IRSN les niveaux de référence diagnostiques pour deux examens réalisés sur une même gamma-caméra. Les valeurs des niveaux de référence sont en dessous des valeurs précisées dans la décision ASN n° 2019-DC-0667 susmentionnée.

Par ailleurs, les doses délivrées lors du 1^{er} semestre ont fait l'objet d'une analyse par la physicienne. Il en ressort que les doses délivrées sont globalement stables par rapport à l'année précédente, mais sont supérieures aux NRD d'environ 10% pour deux examens étudiés, toutes gamma-caméras confondues. Le service a prévu d'organiser des échanges avec les médecins du service pour appréhender les suites à donner à ces résultats.

C2. Je vous encourage à formaliser les conclusions des échanges avec les médecins nucléaires afin d'optimiser les doses délivrées aux patients qui seraient supérieures aux NRD.

oOo

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

Signé par

Olivier RICHARD

