

DIVISION DE LYON

Lyon, le 28 janvier 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-005000

GIE Médecine nucléaire Lyon Nord
Infirmierie Protestante
1-3, Chemin du Penthod
69300 CALUIRE ET CUIRE

Objet : Inspection de la radioprotection du 15 janvier 2013
Installation : GIE Médecine nucléaire Lyon Nord
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Identifiant : **INSNP-LYO-2013-0103**

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection dans votre établissement le 15 janvier 2013 sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 15 janvier 2013 du groupement d'intérêt économique (GIE) de médecine nucléaire Lyon Nord à Caluire et Cuire (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement dans le cadre de l'activité de médecine nucléaire in vivo, sept mois après l'accueil des premiers patients.

Les inspecteurs ont relevé que, si les enjeux de radioprotection sont globalement bien pris en compte par les différents intervenants au sein de l'installation, en revanche, le partage des responsabilités et la coordination entre les membres du GIE en termes de radioprotection des patients et des travailleurs ne sont pas suffisamment formalisés. Aussi, des actions correctives sont à mettre en œuvre en ce qui concerne la coordination générale des mesures de prévention vis-à-vis des travailleurs, la mise en œuvre de plans de prévention, la finalisation des études de poste et le respect des consignes de contrôle de non contamination des travailleurs en sortie de zone réglementée. De même, l'organisation de la maintenance des dispositifs médicaux devra être revue, formalisée et communiquée à l'échelle du GIE. Enfin, le plan de gestion des déchets et effluents est à compléter.

A – DEMANDES D’ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Coordination générale des mesures de prévention au sein du GIE

L’installation de médecine nucléaire objet de l’inspection est exploitée par le groupement d’intérêt économique (GIE) médecine nucléaire Lyon Nord, regroupant la Société civile de moyens Imagerie de l’Ouest Lyonnais (SCM INOL) et le groupement de coopération sanitaire Lyon oncologie université (GCS LCU) associant les Hospices civils de Lyon (HCL) et le Centre Léon Bérard (CLB). Dans ce cadre, des salariés relevant d’employeurs distincts interviennent quotidiennement dans l’installation :

- manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) salariés directement par le GIE ;
- médecins nucléaires salariés des HCL ou du CLB ;
- personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM) salariées des HCL ;
- médecins nucléaires libéraux formant la SCM INOL.

Les médecins nucléaires et PSRPM exercent à titre principal dans d’autres installations de médecine nucléaire où sont désignées des personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Le titulaire de l’autorisation d’exercer une activité de médecine nucléaire, en application de l’article R.1333-24 du code de la santé publique, est également coadministrateur du GIE.

L’article R.4451-8 du code du travail précise que « *Lorsque le chef d’entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention. [...]. Chaque chef d’entreprise est responsable de l’application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu’il emploie* ».

Les inspecteurs ont constaté l’absence de coordination des mesures de prévention du risque d’exposition aux rayonnements ionisants par les coadministrateurs du GIE. Ils ont également relevé l’absence de partage d’informations entre les personnes compétentes en radioprotection (PCR) désignées par les différents employeurs, notamment les informations relatives aux études de poste, aux modalités du suivi dosimétrique pour les travailleurs multisites, au suivi des formations à la radioprotection des travailleurs.

- A1. En application de l’article R.4451-8 du code du travail, je vous demande d’assurer la coordination des mesures de prévention du risque d’exposition aux rayonnements ionisants pour l’ensemble des travailleurs, salariés du GIE ou non, susceptibles d’être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de l’exploitation de l’installation de médecine nucléaire par le GIE. Vous vous attacherez en particulier à formaliser les échanges d’informations utiles pour le suivi des travailleurs avec les PCR désignées par les différents employeurs : informations relatives aux études de poste, aux modalités du suivi dosimétrique pour les travailleurs multisites, au suivi des formations à la radioprotection des travailleurs.**

Entreprises extérieures au GIE

En application de l’article R.4451-8 du code du travail, il vous appartient de transmettre au chef de l’entreprise extérieure les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l’établissement. Les mesures de prévention doivent être définies dans le cadre du plan de prévention établi dans les conditions prévues aux articles R.4512-7 et suivants du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé l’absence de plan de prévention établi avec les entreprises extérieures au GIE susceptibles d’intervenir dans l’installation de médecine nucléaire (cardiologues libéraux, sociétés d’entretien des locaux et de maintenance). Les inspecteurs ont bien noté que, dans la mesure du possible, les interventions de maintenance sont planifiées le lundi, jour de fermeture de l’installation.

- A2. Je vous demande d’établir un plan de prévention avec les entreprises extérieures, y compris les cardiologues libéraux, intervenant en zone radiologique réglementée au sein du service de médecine nucléaire, conformément aux exigences des articles R.4512-7 et suivants du code du travail.**

Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur établit, dans le cadre de l'évaluation des risques, une analyse des postes de travail permettant de définir, pour chaque travailleur exposé, la catégorie de travailleur dont il relève en application de l'article R.4451-44 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une analyse des postes de travail a été réalisée. Cependant, ils ont relevé qu'elle n'a pas été formalisée pour les personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM). Ils ont également relevé que la dose équivalente susceptible d'être reçue aux extrémités n'a pas été prise en compte, dans l'attente des premiers résultats des bagues dosimétriques portées par les MERM.

- A3. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande d'établir l'analyse des postes de travail des PSRPM et de compléter les analyses déjà réalisées en prenant en compte la dose équivalente susceptible d'être reçue aux extrémités.**

Zones radiologiques réglementées – risque de contamination

En application de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, « *Lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées doivent être équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel à la sortie de ces zones. [...] Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôle des personnes et des objets, les procédures applicables pour l'utilisation des appareils et celles requises en cas de contamination [...].* »

Les inspecteurs ont relevé que les vestiaires « chauds » disposent bien d'un appareil de détection de la contamination. En revanche, ils ont noté que seuls les manipulateurs en électroradiologie médicale effectuent ce contrôle en sortie de zone. Par ailleurs, aucun affichage n'explique les modalités d'utilisation de l'appareil ni la conduite à tenir en cas de contamination.

- A4. En application de l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, je vous demande d'afficher la procédure d'utilisation de l'appareil et la conduite à tenir en cas de contamination, et de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs effectue un contrôle de non contamination en sortie des vestiaires « chauds ».**

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale* ». En application de l'article R.4451-50 du code du travail, « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans* ».

Les inspecteurs ont relevé que la formation initiale à la radioprotection des travailleurs est organisée pour les salariés. Cependant, en l'absence de coordination formalisée des mesures de prévention (voir demande A1), ils n'ont pu avoir l'assurance que tous les travailleurs, salariés ou non, intervenant dans l'installation exploitée par le GIE, ont bénéficié de la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou de son renouvellement. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les cardiologues libéraux n'ont pas bénéficié d'une formation initiale à la radioprotection des travailleurs, notamment vis-à-vis du risque de contamination.

- A5. Au titre de la coordination générale des mesures de prévention et en application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, en complément des demandes A1 et A2, je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés de l'établissement ou non, bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs adaptée au poste de travail.**

Suivi médical

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée, qui « *comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois* ». Par ailleurs, l'article R.4451-9 du même code précise que le travailleur non salarié exerçant une activité nucléaire « *met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées du fait de son activité. A cet effet, il prend les dispositions pour être suivi médicalement [...]* ».

Les inspecteurs n'ont pu avoir l'assurance que les médecins nucléaires relevant de la SCM INOL bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.

- A6. Je vous demande de vous assurer que la surveillance médicale renforcée est mise en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants de votre établissement, qu'ils soient salariés du GIE ou non, dans les conditions prévues aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail.**

Contrôles techniques de radioprotection

En application de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, les contrôles internes d'ambiance radiologique doivent être réalisés par des « *mesures en continue ou au moins mensuelles* ». Les contrôles techniques internes de radioprotection des appareils doivent comporter la vérification du fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme.

Les inspecteurs ont noté que des mesures d'ambiance radiologique ont été effectuées mensuellement depuis la mise en service de l'installation, à l'exception du mois de novembre 2012. Ils ont également relevé l'absence de contrôle technique interne de radioprotection des dispositifs de protection et d'alarme (notamment en ce qui concerne les appareils émettant des rayons X).

- A7. Je vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection des dispositifs de protection et d'alarme des salles et appareils et de veiller au respect de la périodicité des contrôles techniques d'ambiance, conformément à la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée.**

En application de l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN susmentionnée « *les contrôles externes et internes [...] font l'objet de rapport écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mention, sur le rapport de contrôle technique interne de la radioprotection, de la localisation des contrôles d'ambiance réalisés mensuellement et des résultats des mesures.

- A8. Je vous demande de mentionner, dans vos rapports de contrôles techniques internes de la radioprotection, la localisation et le résultat des mesures d'ambiance, conformément aux dispositions de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée.**

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une PSRPM* ».

En particulier, dans une installation de médecine nucléaire, « *il doit être fait appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, de contrôle de qualité, d'identification et de gestion des risques et de radioprotection des patients* ». Le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPМ).

Les inspecteurs ont relevé que trois PSRPM des HCL sont susceptibles d'intervenir au sein du GIE. Leurs missions sont décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) des HCL. Cependant, ce POPМ n'est pas validé par les coadministrateurs du GIE ni communiqué aux médecins utilisateurs relevant des entités membres du GIE. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les PSRPM effectuent principalement des missions de contrôle de qualité et que, par manque de temps, elles ne peuvent se consacrer aux actions d'optimisation.

A9. Je vous demande d'établir un POPМ à l'échelle du GIE, en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné. Vous veillerez à inclure dans le POPМ des actions d'optimisation telles que prévues par l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

Organisation de la maintenance des dispositifs médicaux

L'article R.5212-28 du code de la santé publique prévoit que l'exploitant d'un dispositif médical soumis à obligation de maintenance ou de contrôle qualité interne ou externe est tenu « *de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe, dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. [...]. Cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs* ». Il précise également les mentions devant figurer dans l'inventaire des dispositifs médicaux tenu à jour par l'exploitant.

Les inspecteurs ont relevé qu'un document dénommé « Plan d'organisation de maintenance et de contrôle qualité » (POMCQ) a été rédigé par une société support à la PCR du GIE. Cependant, ils ont constaté que ce document n'a pas fait l'objet d'échanges préalables à l'échelle du GIE et avec les PSRPM, et n'a pas été communiqué aux utilisateurs. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé l'absence de précision relative aux modalités de suivi des maintenances (respect des échéances, suivi des rapports d'intervention). Enfin, ils ont noté que l'inventaire des dispositifs médicaux figurant dans ce document ne mentionne pas le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service.

A10. Je vous demande de formaliser, à l'échelle du GIE, les modalités de suivi de la maintenance et de compléter l'inventaire des dispositifs médicaux, en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Vous communiquerez ce document aux utilisateurs.

Information du patient

En application de l'article R.1333-64 du code de la santé publique, « *Avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de remise d'une information écrite au patient.

A11. Je vous demande, en application de l'article R.1333-64 du code de la santé publique, de remettre aux patients un document écrit relatif aux conseils de radioprotection.

Déchets effluents

Entreposage des déchets

L'article 18 de la décision n°2008-DC-0095 fixant les règles auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides précise que « *les déchets contaminés sont entreposés dans un local réservé à ce type de déchets* ».

Les inspecteurs ont relevé que divers matériels de manutention, appartenant aux équipes de maintenance du fournisseur de dispositifs médicaux, sont stockés dans le local d'entreposage des déchets.

A12. Je vous demande de veiller à ce que le local d'entreposage des déchets soit réservé à cet usage, conformément à l'article 18 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée

Plan de gestion des déchets et effluents

L'article 11 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée précise le contenu du plan de gestion des déchets et effluents.

Les inspecteurs ont relevé qu'un plan de gestion des déchets et effluents est rédigé. Cependant, il ne comprend pas l'ensemble des informations décrites à l'article 11 de la décision n°2008-DC-0095, en particulier en ce qui concerne les modalités de gestion des effluents. Ces éléments ont déjà fait l'objet d'une demande spécifique en annexe 3 à l'autorisation délivrée par l'ASN le 4 juin 2012 référencée CODEP-LYO-2012-029985.

A13. Je vous demande, en application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, et conformément à l'annexe 3 à votre autorisation susmentionnée, de compléter le plan de gestion des déchets et effluents.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS

Radioprotection des travailleurs – prestataire externe

Une société extérieure assure des prestations de support à la PCR du GIE.

B1. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le contrat établi avec cette société. Vous veillerez à ce que figure dans ce document, ou dans la lettre de désignation de la PCR du GIE, la répartition des missions entre ce prestataire et la PCR du GIE.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique (...) relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des personnels concernés du service de médecine nucléaire a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Cependant, les inspecteurs n'ont pu avoir communication de l'attestation de formation d'une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) récemment sortie de l'école, et d'un médecin nucléaire récemment affecté au CLB. Ils ont également relevé que la formation d'un des MERM est à renouveler en 2013.

B2. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients non présentées le jour de l'inspection, et confirmerez la planification du renouvellement de cette formation pour le manipulateur en électroradiologie concerné, conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Effluents – Convention avec l'Infirmier Protestant

En application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 susmentionnée, « *Lorsque plusieurs établissements sont sur un même site et utilisent des moyens communs dans le cadre de la gestion des effluents et des déchets, une convention est établie entre les différents établissements et précise les responsabilités de chacun [...]* » (article 10).

De plus, « dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions de rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1333-10 du code de la santé publique. » (article 5).

Les inspecteurs ont relevé que les effluents issus de l'installation de médecine nucléaire transitent par le réseau de l'Infirmierie Protestante avant rejet dans le réseau public d'assainissement. Des échanges sont en cours avec l'Infirmierie Protestante et le gestionnaire du réseau public afin d'établir une convention et de fixer les modalités de rejet en application de l'article L.1333-10 du code de la santé publique.

B3. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le calendrier prévisionnel des actions à mener avec l'Infirmierie Protestante et le gestionnaire du réseau public d'assainissement en vue d'établir la convention prévue à l'article 10 de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée et l'autorisation mentionnée à l'article L.1333-10 du code de la santé publique.

C – OBSERVATIONS

C1. Informations dosimétriques sur le compte-rendu d'actes

Vous veillerez à faire figurer sur vos comptes-rendus d'actes les unités utilisées pour les paramètres utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'actes utilisant les rayonnements ionisants.

C2. Contrôles de qualité externe des dispositifs médicaux

La décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments des produits de santé (ANSM, anciennement Afssaps) du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique prévoit la réalisation d'un contrôle externe des contrôles internes des activimètres, des caméras à scintillation, des scanographes associés, des sondes per opératoires et des compteurs gamma thyroïdiens.

Les inspecteurs vous rappellent que le premier contrôle externe du contrôle interne doit être réalisé au plus tard un an après la mise en service. Ils ont noté dans le POMCQ qu'un contrat est en cours avec un organisme agréé par l'ASN.

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'Etat, ainsi qu'aux administrateurs du GIE Médecine nucléaire Lyon Nord.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

Signé par

Sylvain PELLETERET

