

DIVISION DE LYON

Lyon, le 25 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-059857

M. le Directeur
Centre Hospitalier Lyon Sud
165, chemin du Grand Revoyet
69495 PIERRE-BENITE cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 3 octobre 2011
Installation : Centre Hospitalier Lyon Sud
Nature de l'inspection : médecine nucléaire (diagnostic in vivo)
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2011-0799

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le directeur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection de votre établissement le 3 octobre 2011, sur le thème de la radioprotection en médecine nucléaire (diagnostic in vivo).

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 3 octobre 2011 au Centre Hospitalier Lyon Sud (69) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire (diagnostic in vivo).

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement est animé d'une volonté de respect de la réglementation en radioprotection et ont relevé notamment les actions de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre à destination des personnels internes et externes au service, les actions d'optimisation des activités administrées, la mise en œuvre, à l'échelle des Hospices civils de Lyon, d'un comité de retour d'expérience pour les événements significatifs de radioprotection des différents services de médecine nucléaire. Néanmoins, des améliorations sont à apporter concernant les contrôles techniques de radioprotection, le contrôle de l'installation de ventilation ainsi que le suivi médical de certains travailleurs.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

Les inspecteurs ont constaté que si l'évaluation des risques prescrite à l'article L.4121-3 du code du travail est réalisée, celle-ci ne prend pas en compte le risque d'exposition interne potentiellement lié à la réalisation d'exams de ventilation pulmonaire en l'absence de système spécifique d'extraction. Les inspecteurs ont noté qu'une étude de la contamination atmosphérique du local et couloir attenant est en cours de finalisation.

A1. En application de l'article L.4121-3 du code du travail, je vous demande de compléter votre évaluation des risques en prenant en compte le risque d'exposition interne lié à la réalisation d'exams de ventilation pulmonaire en l'absence de système spécifique d'extraction.

Des travailleurs extérieurs à l'établissement sont susceptibles d'intervenir dans les locaux du service de médecine nucléaire, notamment pour des actions de contrôle ou de maintenance. L'article R.4512-6 du code du travail prévoit qu'un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise pour prévenir les risques est établi.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi à l'échelle de l'établissement ne prend pas en compte les risques liés aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont cependant noté qu'un travail d'information et de prévention est mené vis-à-vis des personnels de l'établissement extérieurs au service de médecine nucléaire.

A2. Je vous demande de définir un plan de prévention à destination des travailleurs extérieurs à l'établissement susceptibles d'intervenir dans les locaux concernés par le risque d'exposition aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R.4512-6 du code du travail.

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Les inspecteurs ont constaté que si l'analyse des postes de travail a été conduite en application de l'article R.4451-11 du code du travail, elle n'a pas été réalisée pour le rhumatologue pratiquant les synoviorthèses, ainsi que pour les internes de spécialité autre que médecine nucléaire. Les inspecteurs ont noté que la réalisation d'un état des lieux des pratiques est prévue pour ce qui concerne les utilisations de radionucléides (injections de médicaments radiopharmaceutiques) en dehors du service de médecine nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes ne prend en compte ni le risque d'exposition du cristallin, ni l'utilisation récente du système de préparation automatisé des seringues de ¹⁸FDG.

A3. Je vous demande de réaliser les analyses de poste du rhumatologue et des internes des spécialités concernées, en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

A4. Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, vous mettrez à jour les analyses déjà réalisées, en prenant en compte le risque d'exposition du cristallin ainsi que les modifications des pratiques liées à l'utilisation du système de préparation automatisé des seringues de ¹⁸FDG. Le cas échéant, en fonction des résultats de l'étude en cours, vous prendrez également en compte le risque d'exposition interne.

Suivi dosimétrique et surveillance médicale renforcée

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit les modalités de suivi dosimétrique selon le type d'exposition. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités et périodicité de port du dosimètre passif.

Les personnels du service de médecine nucléaire disposent d'un suivi dosimétrique passif corps entier et des extrémités, ainsi que d'un suivi dosimétrique opérationnel. Ce suivi est également mis en œuvre pour les stagiaires. Il a été néanmoins rapporté aux inspecteurs que les dosimètres passifs n'étaient pas systématiquement portés. En outre, aucun suivi dosimétrique de l'exposition interne n'est réalisé.

A5. En application de l'arrêté du 30 décembre 2004 précité, vous rappellerez la nécessité du port systématique de la dosimétrie passive aux personnels concernés. Le cas échéant, vous mettrez en place le suivi dosimétrique de l'exposition interne, tel que prévu à l'article R.4451-62 du code du travail.

La surveillance médicale renforcée à destination des personnels classés, prévue par l'article R.4451-84 du code du travail, est mise en œuvre par l'établissement. Elle est effective pour les personnels paramédicaux. En revanche, il a été rapporté aux inspecteurs que les médecins et radiopharmaciens n'en bénéficient pas.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels classés bénéficie d'un examen médical annuel dans le cadre de la surveillance médicale renforcée mise en œuvre en application de l'article R.4451-84 du code de la santé publique.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, précise les modalités techniques ainsi que les périodicités des contrôles, et prévoit à son article 3 l'établissement d'un programme de contrôles internes et externes.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme est rédigé, mais qu'il ne prend pas en compte l'ensemble des contrôles prévu par la décision susmentionnée. En particulier, les contrôles des dispositifs de sécurité et d'alarme ne sont pas réalisés.

Je vous rappelle que « *lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* » (article 3-I-2° de la décision de l'ASN susmentionnée).

Des contrôles hebdomadaires de non contamination sont réalisés sous la responsabilité de l'unité fonctionnelle de radiopharmacie. Ces contrôles ne figurent pas dans le programme des contrôles.

Le dernier contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé en septembre 2010. Les inspecteurs ont constaté que le contrôle suivant n'est pas planifié et que le marché concernant les contrôles de radioprotection à l'échelle des Hospices civils de Lyon est en cours d'appel d'offres, pour un début d'effet en 2012.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de dosimètre d'ambiance dans le local d'entreposage des déchets, alors que sa présence est prévue dans le programme des contrôles.

- A7. Je vous demande de planifier avant la fin de l'année 2011 le contrôle technique externe de radioprotection de l'installation de médecine nucléaire, afin de respecter la périodicité prévue par l'arrêté du 21 mai 2010 précité.**
- A8. Je vous demande de compléter les contrôles réalisés au titre des contrôles techniques internes de radioprotection au vu des contrôles prescrits dans l'arrêté du 21 mai 2010 précité, notamment en ce qui concerne le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarmes. Vous incluez ces contrôles dans le programme des contrôles, qui devra prendre en compte les différents secteurs d'activité, y compris la radiopharmacie. Vous justifierez les ajustements éventuellement réalisés dans le programme des contrôles.**
- A9. Je vous demande de vous assurer de la présence d'un dosimètre d'ambiance dans le local d'entreposage des déchets, conformément à votre programme des contrôles.**

Systeme de ventilation

L'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales précise que « *les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment* ». De plus, concernant les installations « in vivo », la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, cinq renouvellement horaires dans les locaux où sont manipulées des sources et dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages. Enfin, selon les dispositions l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations, l'employeur doit assurer annuellement le contrôle des installations de ventilation.

Le dernier rapport de contrôle de l'installation de ventilation, réalisé en octobre et novembre 2010, a mis en évidence un défaut de l'installation en termes de dépression et de taux de renouvellement horaire. Des travaux de mise en conformité d'une partie de l'installation de ventilation (hors radiopharmacie) ont été réalisés courant 2011. Aucun contrôle de réception des travaux n'a été effectué.

- A10. Je vous demande de mettre en œuvre, avant fin 2011, un contrôle de l'installation de ventilation du secteur diagnostic in vivo (hors radiopharmacie), en application de l'arrêté du 8 octobre 1987. Vous vous assurerez de la conformité de l'installation aux exigences de l'arrêté du 30 octobre 1981 en termes de dépression et de taux de renouvellement horaire. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport de contrôle ainsi qu'un plan du réseau de ventilation.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la radiophysique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), prévoit que l'établissement définit un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Une nouvelle version de ce plan est en cours de validation.

B1. Dès sa validation, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la nouvelle version du POPM établi en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

Gestion des déchets et effluents contaminés

L'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides doit satisfaire aux règles techniques précisées par la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008. Un travail d'identification des canalisations pouvant contenir des effluents susceptibles d'être contaminés a été réalisé par la personne compétente en radioprotection et les services techniques.

B2. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un plan du réseau des effluents du service de médecine nucléaire.

Travaux

Des travaux ont été réalisés au sein du service de médecine nucléaire ou sont planifiés à court ou moyen terme. Un point de situation a été demandé par l'ASN dans le cadre de l'instruction de la demande de renouvellement de l'autorisation de détenir et d'utiliser des sources non scellées destinées à la médecine nucléaire, sans réponse de votre part à ce jour.

B3. Comme demandé dans le courrier ASN référencé Codep-Lyo-2011-006512 du 1^{er} février 2011, vous transmettez sans délai à la division de Lyon de l'ASN un point de situation concernant les travaux planifiés au sein du service, avec un échéancier prévisionnel de réalisation et de finalisation des travaux.

Gestion des sources

La transmission avant fin 2011 d'un bilan de la démarche de reprise des sources scellées périmées a été demandé par l'ASN dans le cadre du renouvellement de l'autorisation de détenir et d'utiliser des radionucléides en sources scellées et non scellées. Les inspecteurs ont constaté que la démarche est bien engagée.

B4. Comme demandé dans le courrier ASN référencé Codep-Lyo-2011-006512 du 1^{er} février 2011, vous transmettez avant fin 2011 à la division de Lyon de l'ASN le bilan de la démarche de reprise des sources scellées périmées.

C. OBSERVATIONS

Gestion documentaire

Les inspecteurs ont noté que les protocoles pour les actes les plus courants ont été révisés, le cas échéant en prenant en compte le retour d'expérience lié à l'évaluation dosimétrique menée dans le cadre du recueil des niveaux de référence diagnostiques en application de l'arrêté du 12 février 2004.

Les inspecteurs ont constaté, pour un protocole, que la version « papier » disponible au poste de travail n'était pas à jour, contrairement à la version informatisée.

Utilisation des radionucléides en dehors du service de médecine nucléaire

Concernant l'utilisation de radionucléides hors du service de médecine nucléaire, il convient de veiller à ce que le titulaire de l'autorisation ait une vision exhaustive des pratiques réalisées sous couvert de son autorisation, ainsi que des praticiens et personnels susceptibles d'être exposés dans ce cadre. A des fins d'optimisation de l'exposition des travailleurs et des patients ainsi que de prévention des incidents, en application de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, ces pratiques pourront faire l'objet de protocoles écrits visés par le titulaire de l'autorisation, après avis de la personne compétente en radioprotection et de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés 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 ce courrier 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, ce courrier sera mis 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

