

DIVISION DE LYON

Lyon le 18/12/2013

N/Réf. : Codep-Lyo-2013-067586

**Centre de médecine nucléaire  
Hospices civils de Lyon - GHE  
59, boulevard Pinel  
69677 BRON Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 10 décembre 2013  
Installation : Hospices civils de Lyon – GHE - Centre de médecine nucléaire  
Nature de l'inspection : Médecine nucléaire

**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0205**

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivant  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le Professeur,

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 de votre établissement le 10 décembre 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 10 décembre 2013 du service de médecine nucléaire du groupement hospitalier Est des hospices civils de Lyon à Bron (69), a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, du public et des patients lors de l'utilisation de radiopharmaceutiques et d'un scanner à des fins d'actes de diagnostic ou de thérapie.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients ainsi que la gestion des déchets et effluents radioactifs. De plus, ils ont noté la forte implication du personnel de l'établissement dans la mise en œuvre des actions de radioprotection des travailleurs et des patients dans un service où les installations ont été modernisées. Cependant, des actions d'amélioration sont à mener en ce qui concerne, notamment, la radioprotection des travailleurs dont en particulier les contrôles techniques de radioprotection.

## A/ Demandes d'actions correctives

### ◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour les sources radioactives et générateurs de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles techniques internes et externes de radioprotection,
- de réaliser les contrôles techniques internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles, sa mise en application sur site et les résultats des contrôles. Ils ont relevé :

- qu'un programme des contrôles est en place sous forme d'un tableau qui définit la nature, la fréquence et le réalisateur des contrôles,
- que le contrôle technique externe annuel est confié à un organisme agréé par l'ASN et est réalisé selon les périodicités fixées par la réglementation,
- qu'une partie des contrôles techniques internes est réalisée par la personne compétente en radioprotection et le personnel du service dans le cadre de leur tâche quotidienne.

**Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes des sources de rayonnements ionisants (sources non scellées, scanner, locaux « déchets » et « effluents », ..) n'ont pas été réalisés depuis plusieurs mois alors qu'ils sont explicitement mentionnés dans le programme des contrôles.**

La division de Lyon de l'ASN vous rappelle, qu'en application des articles R.4451-31 et suivants du code du travail, les contrôles techniques internes de radioprotection sont réalisés soit par la personne compétente en radioprotection ou le service compétent en radioprotection éventuellement assisté(e) d'un prestataire, soit par un organisme agréé par l'ASN. Dans ce dernier cas, l'organisme retenu doit être différent de celui procédant aux contrôles techniques externes de radioprotection et son agrément doit couvrir le secteur d'activité concerné.

**A1. En application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN et des articles R4451-31 et suivants du code du travail, je vous demande de mettre en place sous un mois une organisation permettant d'assurer la bonne exécution des contrôles techniques internes de radioprotection des sources de rayonnements ionisants (sources non scellées, scanner, locaux « déchets » et « effluents », ..).**

### ◆ Analyse des postes de travail

Afin d'évaluer la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue pour chaque travailleur et procéder au classement des travailleurs en catégorie A, B ou non exposé, une analyse des postes de travail doit être réalisée et mise à jour périodiquement en application de l'article R.4451-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont noté que cette analyse a été réalisée et est périodiquement mise à jour. Toutefois, ils ont relevé que :

- le risque d'exposition aux rayons X générés par le scanner de la caméra hybride n'a pas été pris en compte dans l'évaluation de l'exposition externe,
- l'absence de risque d'exposition interne au krypton 85 n'a pas été explicitement justifiée.

**A2. Je vous demande de compléter l'analyse des postes de travail du secteur imagerie afin d'évaluer l'exposition externe aux rayons X générés par le scanner de la caméra hybride et de justifier de l'absence de risque d'exposition interne au krypton, en application de l'article R.4451-11 du code du travail.**

◆ **Fiche d'exposition des personnels**

En application de l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque salarié une fiche d'exposition qu'il transmet au médecin du travail.

Les inspecteurs ont relevé que les fiches d'exposition des personnels classés en catégorie A et B sont obsolètes ou inexistantes mais qu'un projet est en cours d'élaboration pour rectifier cette situation.

**A3. Je vous demande de rédiger d'ici 6 mois les fiches d'exposition des personnels classés en catégorie A et B, en application de l'article R.4451-57 du code du travail.**

◆ **Gestion des déchets et des effluents contaminés**

La gestion des déchets et effluents contaminés est réglementée par la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 relative à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008. Elle prévoit en particulier qu'un plan de gestion des déchets et des effluents soit élaboré et mis en oeuvre.

Les inspecteurs ont examiné le plan de gestion des déchets et effluents ainsi que sa mise en oeuvre. Ils ont noté que ce plan est correctement mis en oeuvre. Toutefois, ce plan doit être formellement validé par la direction dans la mesure où il est commun à tout l'établissement.

**A4. Je vous demande de faire valider par la direction le plan de gestion des déchets et effluents dans la mesure où il est commun à tout l'établissement, en application de l'article 10 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 relative à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008**

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

◆ **Organisation de la physique médicale**

Selon l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), une organisation en radiophysique médicale doit être mise en oeuvre en médecine nucléaire pour bénéficier des compétences d'une PSRPM chaque fois que nécessaire conformément aux exigences des articles R.1333-59, R.1333-60 et R.1333-68 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que l'organisation de la physique médicale était en cours d'évolution sur le groupement hospitalier Est et que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) était en cours de révision dans ce cadre.

**B1. Je vous demande d'adresser à la division de Lyon de l'ASN le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) révisé et validé en application de l'arrêté ministériel du 19 novembre 2004.**

◆ Contrôle de qualité externe

La décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM ex. AFSSAPS) du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire et prévoit en particulier un audit des contrôles de qualité internes. Des organismes ont été agréés par l'ANSM en 2013 pour la réalisation de cet audit.

**B2. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN la date retenue pour l'audit des contrôles de qualité internes prévu en application de la décision du 25 novembre 2008 susmentionnée.**

◆ Surveillance médicale

En application des articles R.4451-84 et R.4624-18 du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants classés en catégorie A et B doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée a minima tous les ans ou tous les deux ans selon le cas.

Les inspecteurs n'ont pas pu faire le point sur la surveillance médicale des personnels compte tenu de l'absence du médecin du travail le jour de l'inspection.

**B3. Je vous demande de vérifier que tous les personnels exposés aux rayonnements ionisants classés en catégorie A et B sont bien à jour de leur surveillance médicale prévue aux articles R.4451-84 et R.4624-18 du code du travail.**

◆ Formation des personnels à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R.4451-50 du code du travail, les personnels exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs renouvelable tous les trois ans. La plupart du personnel est à jour de cette formation. Toutefois, trois personnels paramédicaux devaient suivre cette formation dans les prochaines semaines.

**B4. Je vous demande de vous assurer que tous les personnels exposés aux rayonnements ionisants sont à jour du recyclage de la formation relative à la radioprotection des travailleurs dont la périodicité de trois ans est fixée par l'article R.4451-50 du code du travail.**

## C/ Observations

C1. Le centre attend qu'un numéro unique d'affectation dans la base de données SISERI soit attribué aux HCL par l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin de réaliser la transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.

**Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces 4 demandes d'actions correctives et 4 demandes de complément 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 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 l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de division de Lyon,**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**