

DIVISION DE LYON

Lyon, le 07/07/2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-031591

**Mme la Directrice Générale
CHU de Grenoble
CS 10217
38043 GRENOBLE cedex 09**

Objet : Inspection de la radioprotection du **17 juin 2014**
Installation : CHU de Grenoble – service de médecine nucléaire et unité d'hospitalisation
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0299

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

Madame,

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 le 17 juin 2014 à une inspection de la radioprotection du CHU de Grenoble, sur le thème de la médecine nucléaire. Cette inspection a porté en particulier sur la radiothérapie interne vectorisée et la gestion des déchets et effluents.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 juin 2014 du service de médecine nucléaire du CHU de Grenoble (38) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de la mise en œuvre de la radiothérapie interne vectorisée. Les inspecteurs ont également vérifié les dispositions concernant la gestion des déchets et des effluents.

Le bilan de cette inspection est satisfaisant pour les deux thématiques principalement abordées. Cependant, des actions correctives sont attendues concernant la prise en compte du risque de contamination interne des travailleurs, ainsi que le port de la dosimétrie par les internes et externes en médecine affectés à des tâches au sein du secteur hospitalisation. Par ailleurs la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection est à améliorer sur l'ensemble du service.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Evaluation du risque de contamination interne

En application des articles L.4121-3 et R.4121-1 du code du travail, l'employeur évalue les risques pour la santé et la sécurité des travailleurs. Cette évaluation est transcrite dans le document unique et comporte un inventaire des risques identifiés pour chaque unité de travail. L'article R.4451-11 du code du travail prévoit en outre que, « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur [...] procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs* ».

Des évaluations menées par l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN) ont mis en évidence un risque de contamination atmosphérique par l'iode 131 dans les chambres d'hospitalisation ainsi que dans les couloirs des services¹ prenant en charge des patients bénéficiant d'un traitement par radiothérapie interne vectorisée (RIV) à l'iode 131.

Les inspecteurs ont relevé que le risque de contamination interne des travailleurs du secteur hospitalisation n'a pas été évalué et que l'analyse des postes de travail, établie pour l'ensemble des professionnels du secteur hospitalisation en 2013, ne prend en compte ce risque. Les inspecteurs ont cependant bien noté que ce risque était pris en compte dans le suivi médical des agents concernés.

A1. En application de l'article R.4121.1 du code du travail, je vous demande d'évaluer le risque de contamination interne des travailleurs dans les secteurs de travail potentiellement concernés. Au vu des résultats de cette évaluation, le cas échéant, je vous demande de réviser l'analyse des postes de travail des personnels établie en application de l'article R.4451-11 du code du travail. De la même façon, le cas échéant, le zonage radiologique sera mis à jour et les affichages modifiés en conséquence.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles », précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. L'article 3 de cette décision précise 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* ».

Sont notamment prévus :

- le contrôle de la contamination surfacique des locaux et des surfaces de travail ainsi que des matériels utilisés, selon une périodicité mensuelle pour la réalisation en interne ;
- contrôle du bon état de fonctionnement du générateur et des dispositifs de sécurité et d'alarme propres à l'appareil ou liés à l'installation ;
- le contrôle de la gestion des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets ;
- le contrôle de la contamination atmosphérique si ce risque a été identifié.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection étaient réalisés de façon partielle depuis 2012. En particulier :

- aucun contrôle interne des générateurs de rayons X associés aux caméras n'a été réalisé depuis plus d'un an ;
- les contrôles mensuels surfaciques tels que prévus par le programme des contrôles techniques de radioprotection n'ont pu être réalisés et formalisés par la personne compétente en radioprotection (PCR) depuis le début de l'année ; en revanche, les contrôles de non contamination au poste de travail et dans les chambres d'hospitalisation entre deux patients sont réalisés par les opérateurs ;

¹ Ce risque est également mis en évidence dans les locaux où sont réalisés les examens de ventilation pulmonaire au ^{99m}Tc.

- le contrôle semestriel de la gestion des moyens et des conditions d'évacuation des effluents, de tri, de stockage et d'élimination des déchets n'est pas réalisé.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les contrôles techniques internes de radioprotection prévus par la décision ASN n°2010-DC-0175 soient réalisés selon les modalités et les périodicités prévues. Si nécessaire, le programme des contrôles de radioprotection internes et externes demandé à l'article 3 de la décision ASN sera amendé afin de justifier, le cas échéant, les points qui ne seraient pas vérifiés lors du contrôle de radioprotection interne.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé qu'aucun contrôle de contamination atmosphérique n'avait été réalisé dans les locaux susceptibles d'être concernés par ce risque, mais qu'une première mesure allait être réalisée prochainement par un organisme agréé par l'ASN, dans le cadre du contrôle technique externe de radioprotection 2014.

A3. En application de la décision ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport du contrôle technique externe de radioprotection 2014, incluant les résultats du contrôle de contamination atmosphérique. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le contrôle technique externe de radioprotection inclue un contrôle annuel de la contamination atmosphérique dans les locaux où ce risque est identifié.

Suivi dosimétrique

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles appelées dosimétrie passive.* » L'article R.4451-67 du code du travail prévoit que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* »

Les inspecteurs ont relevé que l'interne en médecine qui réalisait au radiamètre une mesure de débit de dose à 1 m du thorax d'une patiente ayant reçu un traitement d'iode 131, ne portait qu'un dosimètre passif. L'externe qui l'accompagnait ne portait aucun dosimètre. Le débit de dose mesuré était de 12 µSv/h, la limite de la zone contrôlée verte étant fixée à 7,5 µSv sur une heure. Au vu du zonage établi dans le secteur hospitalisation, une zone contrôlée jaune peut être délimitée autour d'un patient ayant reçu son traitement dans les premiers jours.

A4. En application des articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, je vous demande de vous assurer que les personnels appelés à intervenir auprès du patient et dans la limite d'une zone contrôlée, portent les dosimètres passifs et opérationnels mis à leur disposition.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail précise que « *L'employeur met à disposition de la personne compétente, et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une nouvelle organisation de la radioprotection au sein du CHU de Grenoble est mise en place et fait l'objet d'une note d'organisation. Cette note valide la mise en place d'une cellule de radioprotection incluant deux nouveaux manipulateurs en électroradiologie médicale et mettant l'accent sur la radioprotection au bloc opératoire.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la version signée de la nouvelle note d'organisation de la radioprotection établie en application de l'article R.4451-114 du code du travail.

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps, devenue ANSM) du 25 novembre 2008 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique.

Les inspecteurs n'ont pas examiné les rapports de contrôle de qualité internes et externes de l'installation dédiée au diagnostic.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le planning 2014 des contrôles de qualité internes et externes de l'installation de médecine nucléaire du CHU de Grenoble, y compris le site de Clinatéc, ainsi que les rapports des contrôles de qualité internes réalisés au 1^{er} semestre 2014 et le dernier rapport de contrôle de qualité externe, réalisés en application de la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail prévoient qu'une formation à la radioprotection des travailleurs classés, adaptée au poste de travail, doit être délivrée au personnel intervenant en zones réglementées. Son renouvellement doit être réalisé au minimum tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que cette formation était suivie et renouvelée de façon satisfaisante. Cependant, ils n'ont pu avoir confirmation que les deux dernières infirmières arrivées dans le secteur hospitalisation avaient bien bénéficié d'une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail, incluant notamment une formation relative au risque de contamination interne et externe.

B3. En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN que les derniers arrivants dans le secteur d'hospitalisation ont bénéficié d'une formation à la radioprotection adaptée au poste de travail.

Gestion des effluents et des déchets

La décision ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire. Elle prévoit notamment le contenu du plan de gestion des effluents et des déchets contaminés (PGDE).

Les inspecteurs ont constaté que les moyens et l'organisation mis en œuvre pour la gestion des déchets et effluents sur le site du CHU sont satisfaisants. Il a été précisé aux inspecteurs que les modalités de maintenance et contrôle de bon fonctionnement de l'installation de collecte des effluents allaient être modifiées à partir de janvier 2015. L'organisation et les moyens de gestion des effluents produits sur le site de Clinatéc est à définir et formaliser.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs que l'externalisation du ménage du secteur diagnostic nécessitait une nouvelle organisation pour la gestion des déchets du secteur diagnostic.

Enfin, les inspecteurs ont relevé qu'un portique de détection à poste fixe venait d'être installé en fin de circuit des conteneurs de déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI). L'existence de ce portique, ainsi que la conduite à tenir en cas de déclenchement restent à définir et formaliser dans le PGDE.

B4. En application de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN et d'inclure dans votre plan de gestion des déchets et effluents :

- la conduite à tenir en cas de déclenchement du système de détection de la radioactivité à poste fixe ;
- les modalités retenues pour la collecte des déchets contaminés du secteur diagnostic ;
- le descriptif de l'installation mise en œuvre pour la collecte des effluents susceptibles d'être contaminés sur le site de Clinatéc ;
- les modalités retenues pour l'entretien et le bon fonctionnement de l'installation de collecte des effluents sur le site de Michallon à partir de janvier 2015.

C. OBSERVATIONS

C1. Utilisation des appareils de contrôle radiologique

Les personnels du secteur hospitalisation ont précisé ne pas utiliser de façon systématique le contaminamètre mis à leur disposition en sortie de zone présentant un risque de contamination. Je vous invite à inciter le personnel concerné à respecter la procédure à suivre.

C2. Gestion du linge susceptible d'être contaminé

Les inspecteurs ont relevé que le linge provenant des chambres d'hospitalisation et susceptible d'être contaminé est entreposé pendant deux mois avant d'être traité. Afin de garantir une durée d'entreposage en décroissance suffisante, la date de dépôt du linge pourrait être mentionnée sur les chariots.

C3. Partage des chambres d'hospitalisation

Il a été précisé aux inspecteurs que trois chambres d'hospitalisation, auparavant dédiées à la curiethérapie, étaient désormais affectées soit à l'hospitalisation des patients recevant un traitement par radiothérapie interne vectorisée à l'ode 131, soit à l'hospitalisation de patients recevant une chimiothérapie. La procédure de gestion du planning d'affectation des chambres est à clarifier pour garantir l'absence d'exposition non justifiée des patients hospitalisés.

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

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon

signé

Sylvain PELLETERET

