

DIVISION DE LYON

Lyon, le 25 Novembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-047095

**CHU-Hôpital Nord**  
**Service de médecine nucléaire**  
**42055 SAINT-ETIENNE cedex 2**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 18 novembre 2015  
Installation : Installation de radiothérapie interne vectorisée (ICLN) exploitée par le CHU de Saint-Etienne  
Nature de l'inspection : médecine nucléaire – thérapie – mise en œuvre de la convention d'exploitation des chambres de radiothérapie métabolique établie entre l'ICLN et le CHU de Saint-Etienne  
**Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2015-1355**

**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 18 novembre 2015 à une inspection de la radioprotection dans le cadre de l'activité de radiothérapie interne vectorisée.

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 18 novembre 2015 du service de médecine nucléaire du CHU de Saint-Etienne (42) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population dans le cadre de l'activité de radiothérapie interne vectorisée (ou radiothérapie métabolique) mise en œuvre sur le site de l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth et encadrée par une convention établie entre les deux établissements. Les inspecteurs ont examiné le secteur dédié à cette activité ainsi que les locaux d'entreposage des déchets et effluents sur le site de l'ICLN.

Le bilan de cette inspection est satisfaisant. Le partage des responsabilités en matière de radioprotection est bien décrit et mis en œuvre. Quelques points d'amélioration concernent le zonage radiologique et l'analyse des postes de travail.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

#### Evaluation des risques – Zonage radiologique

En application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », le chef d'établissement délimite, autour des sources de rayonnements ionisants, sur la base d'une évaluation des risques, une zone surveillée ou contrôlée. L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné prévoit que « *Le chef d'établissement consigne, dans un document interne [...] la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.* » Enfin, l'article 8 prévoit que les zones radiologiques réglementées sont « *signalées de manière visible à chacun des accès de la zone* ».

Les inspecteurs ont relevé que le zonage du secteur de la radiothérapie métabolique « RTM » avait été établi mais ne faisait pas l'objet d'un affichage à l'accès aux locaux concernés. Par ailleurs, la démarche ayant permis d'établir ce zonage n'a pas été formalisée.

**A1. Je vous demande d'afficher le zonage radiologique à l'accès au secteur « RTM » et de formaliser la démarche ayant permis de l'établir, en application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné.**

#### Analyse des postes de travail

Afin d'évaluer la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue par 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 relevé que des analyses de postes ont été établies pour certaines catégories de travailleurs. Toutefois ils ont constaté que cette démarche n'avait pas été faite pour les médecins endocrinologues. Ces professionnels sont considérés comme personnel non classé, mais bénéficient toutefois d'une formation à la radioprotection. Ils sont susceptibles d'être exposés lors de la prise en charge des patients bénéficiant d'une radiothérapie métabolique.

**A2. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande d'établir une analyse de poste pour les praticiens endocrinologues.**

#### Contrôle de non contamination

En application de l'arrêté « zonage » susmentionné (article 26), les zones présentant un risque de contamination doivent être équipées, à la sortie de ces zones, d'un appareil de contrôle radiologique adapté. « *Le chef d'établissement affiche, aux points de contrôles [...] les procédures applicables pour l'utilisation des appareils* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'appareil de détection de la contamination MCB21 installé en sortie du secteur « RTM » et branché sur un programmateur afin d'éviter le défaut de batterie, ne fonctionnait pas. Toutefois, il était opérationnel sans programmateur.

**A3. En application de l'article 26 de l'arrêté « zonage » susmentionné, je vous demande de vous assurer du bon fonctionnement de l'appareil de contrôle radiologique installé à la sortie du secteur « RTM » et d'afficher la procédure à appliquer.**

### Contrôles techniques de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et R4451-30 du code du travail, l'employeur fait procéder périodiquement, par la personne compétente en radioprotection au contrôle technique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et de l'ambiance radiologique au poste de travail, dont les modalités techniques et périodicités sont fixées par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175. Pour le contrôle d'ambiance, les points de mesure doivent être choisis en cohérence avec l'analyse des postes de travail et la délimitation des zones radiologiques réglementées. (annexe I à la décision).

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques des sources et contrôles d'ambiance étaient mis en œuvre. Toutefois, ils ont relevé l'absence de mesure d'ambiance dans le couloir du secteur RTM (zone surveillée) où circulent les personnels.

**A4. Je vous demande de compléter le contrôle d'ambiance radiologique réalisé dans le secteur « RTM » par une mesure dans le couloir, en application de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Formation à la radioprotection des travailleurs de l'ICLN

En application de la convention établie entre le CHUSE et l'ICLN et mise à jour le 16 avril 2014, l'ICLN « *peut faire appel au personnel du CHUSE en cas de besoin, en particulier pour la formation initiale dans le domaine de la radiothérapie métabolique* ».

Les inspecteurs ont relevé que de nombreux personnels de l'ICLN n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection. Il a été précisé aux inspecteurs que la PCR actuellement désignée au sein de l'ICLN avait connu plusieurs périodes d'absence et qu'une réflexion était en cours pour assurer la continuité de la fonction de PCR.

**B1. Dans le cadre de la convention établie entre le CHUSE et l'ICLN, je vous demande de participer à la réflexion de l'ICLN sur la continuité de la fonction PCR pour l'activité de RTM et de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de la contribution éventuelle du CHUSE à l'effort actuel de formation à la radioprotection des travailleurs de l'ICLN dans ce domaine.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C1. Convention établie avec l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth**

Les inspecteurs ont examiné la mise en œuvre de la convention d'exploitation des chambres de radiothérapie métabolique établie entre le CHUSE et l'ICLN et mise à jour le 16 avril 2014. Ils ont relevé que le partage des responsabilités était bien décrit.

Toutefois quelques points pourraient être plus explicites, notamment :

- « *les installations liées à l'exploitation des chambres de radiothérapie métabolique* » : ces installations relèvent du domaine de responsabilité du CHUSE, sans qu'une liste exhaustive ait été établie ;
- le système de collecte et d'entreposage des effluents radioactifs, lié à l'exploitation des chambres, relève du CHUSE en matière de surveillance, mais la responsabilité de sa maintenance n'est pas mentionnée dans le paragraphe « III-2 Maintenance des installations » ;
- les missions de radioprotection relèvent selon la convention de chaque employeur, alors qu'en pratique, certaines relèvent uniquement de l'un ou de l'autre (exemples : le zonage relève du CHUSE, le contrôle périodique des dosimètres opérationnels relève de l'ICLN, le contrôle de l'appareil de mesure relève du CHUSE, etc.).

Je vous invite à tenir compte de ces éléments lors de la prochaine révision de la convention.

## **C2. Suivi médical : contamination interne**

Les travailleurs du service de médecine nucléaire peuvent être exposés au risque d'exposition interne, notamment dans le cadre de l'activité de radiothérapie métabolique et actes de ventilation pulmonaire.

Je vous précise que les travaux de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pointent le fait que ces contaminations sont régulièrement mises en évidence lorsque les mesures adéquates sont réalisées, notamment par anthroporadiométrie au plus près du poste de travail.

## **C3. Contrôle des effluents de l'ICLN à l'émissaire**

En application de la convention établie avec l'ICLN (règlement intérieur), l'ICLN fait réaliser un contrôle des effluents liquides une fois par trimestre à son émissaire.

J'attire votre attention sur le fait que ce contrôle retient comme limite de rejet 100 Bq/l en iode 131. Cette limite issue de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés, s'applique aux effluents issus des cuves d'entreposage des urines de provenant des chambres de patients traités à l'iode 131 et placés sous votre responsabilité. Or les effluents à l'émissaire sont susceptibles d'être contaminés par d'autres biais (douches issues des chambres « RTM », patients hospitalisés après une scintigraphie, etc.). Je vous invite à inclure ce point dans vos réflexions et échanges avec l'ICLN.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

