

Lyon, le 25 Novembre 2015

N/Réf. : CODEP-LYO-2015-047099

M. le Directeur
Institut de cancérologie Lucien Neuwirth
108 bis avenue Albert Raimond
BP 60008
42270 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ CEDEX

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-2015-1356

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

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 le 18 novembre 2015 à une inspection de la radioprotection des travailleurs de l'ICLN dans le cadre de l'activité radiothérapie interne vectorisée ou radiothérapie métabolique exercée par les équipes du CHU de Saint-Etienne.

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 menée au sein de l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) à Saint-Etienne (42) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs dans le cadre de l'activité de radiothérapie interne vectorisée (ou radiothérapie métabolique) mise en œuvre au sein de l'ICLN par les équipes du CHU de Saint-Etienne 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.

Les inspecteurs ont constaté que le service d'hospitalisation de l'ICLN incluant le secteur de radiothérapie métabolique objet de la convention établie avec le CHU de Saint-Etienne avait fait l'objet récemment (octobre 2015) d'une réorganisation d'ampleur. Cette réorganisation n'a pas fait l'objet d'une anticipation à même de garantir la mise en œuvre, pour l'ensemble des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, de l'ensemble des dispositions réglementaires en matière de la formation à la radioprotection et suivi dosimétrique passif individuel et nominatif. Toutefois les inspecteurs ont relevé que le secteur de radiothérapie métabolique a pu fonctionner en mode dégradé, en faisant appel aux personnels déjà formés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formations à la radioprotection des travailleurs

En application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur et adaptée au poste de travail. Cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.

Des salariés de l'Institut de cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) sont affectés à la prise en charge de patients bénéficiant d'un traitement à l'iode radioactif hospitalisés dans deux chambres de radiothérapie métabolique (secteur « RTM ») installées sur le site de l'ICLN et exploitée par le CHU de Saint-Etienne. Une convention établie entre le CHU de Saint-Etienne (CHUSE) et l'ICLN et mise à jour le 16 avril 2014, encadre l'exploitation de ces chambres et précise les responsabilités notamment en matière de radioprotection. Ainsi, « *La responsabilité de la radioprotection du personnel de l'ICLN est sous la responsabilité de l'ICLN. [...] 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* ».

Il a été précisé aux inspecteurs qu'à la suite d'une réorganisation récente (octobre 2015), 69 personnels paramédicaux de l'ICLN étaient affectés au service d'hospitalisation complète, et susceptibles d'être affectés, par roulement, au secteur RTM. Il a été également précisé que seuls les personnels déjà formés avaient été affectés à la prise en charge des patients de RTM. Les inspecteurs ont relevé qu'un effort de formation avait été fait dès le mois d'octobre, malgré l'absence temporaire de la PCR de l'ICLN. Toutefois, au vu des récapitulatifs des formations relatives à la radioprotection présentés, les inspecteurs ont relevé les points suivants :

- des personnels nouvellement affectés n'avaient pas encore bénéficié de la formation initiale généraliste dispensée par la PCR de l'ICLN ni de la formation adaptée au poste de travail spécifique au secteur RTM dispensée par la PCR du CHUSE ;
- des personnels plus anciens n'avaient pas bénéficié de la formation adaptée au poste de travail spécifique au secteur RTM ;
- des personnels plus anciens n'avaient pas bénéficié du renouvellement de la formation à la radioprotection selon la périodicité requise.

A1. Je vous demande de vous assurer que seuls les personnels dûment formés à la radioprotection sont affectés au secteur RTM. Je vous demande de vous assurer que la formation reçue respecte les modalités et périodicité requises (formation adaptée au poste de travail et renouvelée au moins tous les 3 ans), en application des articles R.4451-47 et suivants du code du travail. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier de formation retenu.

Suivi dosimétrique et médical

En application de l'article R.4451-62 du code du travail, et de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'un suivi dosimétrique individuel, nominatif, adapté à la nature et aux conditions de l'exposition :

- « *lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assurée par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ;*
- *lorsque l'exposition est interne, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures d'anthroporadiométrie ou des analyses de radiotoxicologie »*

Les inspecteurs ont constaté que 24 personnels paramédicaux sur 69 ne bénéficiaient pas encore d'un suivi dosimétrique passif individuel et nominatif. Toutefois ces personnels ont eu accès à un suivi dosimétrique opérationnel en utilisant un code d'urgence non nominatif.

- A2.** Je vous demande de vous assurer que seuls les personnels bénéficiant d'un suivi dosimétrique passif individuel et nominatif sont affectés au secteur RTM. Vous transmettez à la division de Lyon un échéancier pour la mise à disposition d'un suivi dosimétrique de référence individuel et nominatif de tous les personnels concernés, en application de l'article R.4451-62 du code du travail et de l'arrêté du 17 juillet 2013 susmentionné.

Aptitude médicale

En application de l'article R.4451-82 du code du travail, « *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail, et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux* ».

Les inspecteurs ont relevé que certains personnels nouvellement affectés n'avaient pas encore bénéficié d'un examen médical préalable.

- A3.** Je vous demande de vous assurer que seuls les personnels disposant d'une fiche médicale d'aptitude soient affectés au secteur RTM, en application de l'article R.4451-82 du code du travail. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour la mise en œuvre de cette surveillance médicale.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

En application des articles R.4451-103 et suivants du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection « *lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement [...]* ». 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* ».

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.** Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN l'organisation retenue pour assurer les missions de formation à la radioprotection restant à mener dans les prochaines semaines, ainsi que, le cas échéant, les dispositions retenues pour assurer la continuité de la fonction PCR compte tenu des demandes A1. et A2, en application des articles R.4451-103 et suivants du code du travail.

C. OBSERVATIONS

C1. Convention établie avec le CHU de Saint-Etienne

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 de l'ICLN peuvent être exposés au risque d'exposition interne dans le cadre de l'activité de radiothérapie métabolique.

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.

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).

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Sylvain PELLETERET

