



DIVISION DE LYON

N/Réf. : Codep-Lyo-2018-035488

Lyon, le 10/07/2018
Hôpital neurologique Pierre Wertheimer
Centre de médecine nucléaire
Groupement hospitalier est
Hospices civils de Lyon
59, boulevard Pinel
69677 BRON

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-LYO-2018-0515 du 28 juin 2018
Hospices civils de Lyon – Groupement Hospitalier Est - Centre de médecine nucléaire

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29, L. 1333-30 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 juin 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 28 juin 2018 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des activités de diagnostic et de thérapie du service de médecine nucléaire de l'hôpital neurologique Pierre Wertheimer du Groupement Hospitalier Est des hospices civils de Lyon situé à Bron (69). Cette inspection avait également pour objectif de vérifier le respect des engagements pris à la suite de l'événement significatif du 21 septembre 2017 (extravasation dans le cadre d'un traitement au lutétium 177).

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'étude de poste, de suivi des travailleurs exposés et de leur formation et de réalisation des contrôles de radioprotection. Ils ont également vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients, de contrôles de qualité des appareils et de gestion des déchets et des effluents. Une visite des

installations a également été réalisée.

Le bilan de l'inspection est satisfaisant. Les engagements pris à la suite de l'événement significatif du 21 septembre 2017 ont été respectés. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en matière de radioprotection est établie, que l'évaluation du risque radiologique est réalisée, que le zonage radiologique est en place, que les contrôles de radioprotection sont effectués et que les travailleurs exposés sont formés. En matière de maîtrise de la dose au patient, les contrôles de qualité des équipements sont faits et la démarche d'optimisation est établie. De plus, les doses sont comparées aux niveaux de référence en diagnostic. Enfin, le suivi des déchets et des installations de gestion des effluents radioactifs est apparu rigoureux. Plus globalement, les inspecteurs ont constaté en visite le bon état général des installations. Quelques demandes et observations de moindre importance sont toutefois formulées dans la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Affichage du zonage radiologique sur les enceintes radioprotégées

L'arrêté du 15 mai 2006 précise les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage des installations de radiopharmacie a été établi et que le plan de zonage est affiché à l'entrée des locaux. Le local de préparation des produits est classé en zone surveillée comprenant des zones contrôlées, en particulier les enceintes radioprotégées sont classées en zone contrôlée jaune. Toutefois, le zonage radiologique des enceintes concernées n'est pas signalé sur les enceintes elles-mêmes.

Demande A1: Je vous demande de signaler le zonage radiologique des enceintes radioprotégées selon les modalités prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé.

Signalisation du risque sur les broyeurs sanitaires

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé stipule : « II. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente. »

Les inspecteurs ont constaté en visite que les broyeurs sanitaires installés dans les locaux du secteur de thérapie en amont des cuves d'effluents font l'objet d'une signalisation du risque sur la porte d'accès mais pas sur le matériel.

Demande A2: Je vous demande de compléter la signalisation du risque radiologique sur vos broyeurs sanitaires situés dans le secteur thérapie en amont des cuves de collecte des effluents.

Suivi des sources scellées

L'article R. 1333-158-I du code de la santé publique dispose que : « Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

Les inspecteurs ont constaté que le registre de suivi des sources scellées mis en place au sein du secteur de diagnostic du service de médecine nucléaire n'était plus renseigné depuis 2 mois environ alors que vos consignes prévoient un enregistrement quotidien.

Demande A3 : Je vous demande d'assurer un suivi rigoureux des sources scellées détenues au sein du secteur imagerie du service de médecine nucléaire afin de répondre aux dispositions du code de la santé publique en matière d'inventaire des produits détenus.

Maîtrise du risque de contamination au sein du local des cuves d'effluents radioactifs

L'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus par le code du travail et le code de la santé publique, stipule pour le contrôle technique des sources non scellées : « *la recherche de contamination sur les parties extérieures accessibles des appareils, récipients ou enceintes (et de leurs accessoires) dans lesquels sont stockés les radionucléides, hors manipulation ;* » et pour le contrôle technique d'ambiance : « *Le contrôle de la non contamination radioactive des locaux et des surfaces de travail (paillasse, sols...) ainsi que des matériels utilisés dans les installations où sont manipulées des sources radioactives non scellées doit être effectuée à l'aide de détecteurs adaptés aux rayonnements en cause complétée, le cas échéant, par des prélèvements sur frottis.* ».

Les inspecteurs ont visité les locaux de stockage des cuves d'entreposage des effluents radioactifs. Vous avez précisé qu'il n'y a actuellement pas de contrôle d'absence de contamination au niveau des dispositifs de prélèvements des échantillons.

Demande A4 : Je vous demande de mettre en place des contrôles d'absence de contamination au niveau des systèmes de prélèvements des cuves d'entreposage des effluents radioactifs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Transmission de l'arrêté de rejets des effluents liquides avec le gestionnaire de réseau

L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques associées à la gestion des effluents et déchets radioactifs prévoit dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, que les conditions du rejet soient fixées par l'autorisation du gestionnaire du réseau précisée à l'article L 1331-10 du code de la santé publique.

Par ailleurs, le guide n°18 (version du 26 janvier 2012) de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise notamment que « *le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités (ARS, police des eaux...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation* ».

Actuellement, l'arrêté de rejets du gestionnaire de réseau prévoit une mesure en continue de l'activité rejetée au point P4 et une limite d'activité en concentration de 10 Bq/l ou 100 Bq/l pour les effluents issus des chambres de patients traités à l'¹³¹I. Les inspecteurs ont constaté des dépassements récurrents des concentrations relevées en ^{99m}Tc au point de contrôle P4 (de l'ordre de plusieurs centaines ou milliers de Bq/l). Selon les propos recueillis, ces dépassements sont issus d'une modification du réseau

de collecte qui oriente les effluents du bâtiment A4 vers le point P4, ce bâtiment accueillant des patients ayant subi une scintigraphie. Ce bâtiment ne dépend pas du service de médecine nucléaire. Néanmoins, ce fonctionnement conduit à des résultats d'autosurveillance des rejets supérieurs aux valeurs limites fixées dans l'arrêté de rejets. Vous avez précisé aux inspecteurs qu'une révision de l'autorisation de déversement dans le réseau est en cours. Il conviendra qu'elle intègre les aspects susmentionnés.

Demande B1 : Je vous demande de transmettre à l'ASN la révision de votre autorisation de déversement dans le réseau qui tient compte des rejets issus des autres unités que le service de médecine nucléaire.

Modalités de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R.4451-5 du code du travail indique les dispositions relatives à la coordination en matière de radioprotection lors de l'intervention de salariés extérieurs ou de travailleurs non salariés. Ces dispositions sont issues de dispositions plus générales de prévention des risques (articles R.4511-1 et suivants). De plus, les travaux exposants aux rayonnements ionisants sont considérés comme des travaux dangereux au sens de l'article 4512-7 du code du travail et sont donc soumis à l'établissement d'un plan de prévention (articles R. 4512-6 à R. 4512-12). Le plan de prévention définit les mesures de prévention des risques prises par chaque entreprise.

Il n'a pas pu être présenté le jour de l'inspection, la définition des mesures de coordination en matière de radioprotection, et plus généralement de prévention des risques, entre le responsable de l'activité nucléaire et les intervenants extérieurs, salariés ou non. Cette question a déjà été posée à l'occasion de précédentes inspections sur les pratiques interventionnelles radioguidées. Vous avez indiqué que ces dispositions existent et sont formalisées, mais il n'a pas pu être apporté aux inspecteurs la preuve que ces modalités de coordination sont effectivement tracées.

Demande B2 : Je vous demande de transmettre à l'ASN les éléments de preuve démontrant qu'il a été établi entre le service de médecine nucléaire et les entreprises extérieures qui effectuent des travaux exposants aux rayonnements ionisants un plan de prévention (liste des entreprises, exemple de plan de prévention signé...).

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : Les inspecteurs ont noté qu'il n'y a actuellement aucune consigne particulière en cas de perte de la ventilation des enceintes radioprotégées (mise en retrait d'exploitation de l'enceinte, isolement statique, action sur la ventilation d'ambiance pour éviter le risque de rétrodiffusion, évacuation du laboratoire...). **Il paraîtrait opportun que cette situation soit étudiée afin de définir, le cas échéant, des consignes de sécurité intégrant un volet spécifique et adapté à ce type de situation incidentelle.**

Observation C2 : Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que la peinture de la rétention des cuves d'entreposage des effluents radioactifs du service d'imagerie s'écaille par endroit, en particulier sur les parties verticales du mur. Cela peut remettre en cause le caractère décontaminable de la rétention et éventuellement son étanchéité.

Observation C3 : Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé que la porte d'accès au passe plat (contenant les sources radioactives injectables au patient) dans le secteur imagerie était mal fermée. Il a été précisé que ceci est dû à un problème technique du système de fermeture de la porte et qu'une demande d'intervention a été réalisée pour corriger cette anomalie.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

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

Olivier RICHARD

-