

DIVISION DE LYON

Lyon, le 18 juin 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-026870

**Monsieur le Directeur Général**  
**CHU de Saint-Etienne Hôpital Nord**  
**Service de médecine nucléaire**  
**Avenue Albert Raimond**  
**42270 Saint-Priest en Jarez**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0511** du 6 juin 2019  
Installation : Secteur d'irathérapie du service de médecine nucléaire du CHU de Saint-Etienne (42)  
Médecine nucléaire / Numéro d'autorisation : **M420035**

**Références** :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur Général,

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 6 juin 2019 dans le secteur d'irathérapie de 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 du 6 juin 2019 du secteur d'irathérapie (traitement de cancers de la thyroïde à l'aide de gélules d'iode 131) du service de médecine nucléaire du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Saint-Etienne (42), situé sur le site de l'Institut de Cancérologie Lucien Neuwirth (ICLN) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre d'une activité de médecine nucléaire.

En particulier, les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris à la suite de l'inspection réalisée en 2015 et ont examiné les dispositions prises en matière de gestion des sources radioactives, d'organisation de la radioprotection, de surveillance de l'exposition des travailleurs, de contrôles réglementaires de radioprotection, de radioprotection des patients, de gestion des déchets et effluents radioactifs et gestion des événements de radioprotection. Une visite des locaux du secteur d'irathérapie du service de médecine nucléaire a suivi l'inspection en salle de réunion.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient globalement mises en œuvre. Cependant, des actions d'amélioration sont attendues notamment en matière de radioprotection des travailleurs et de gestion des effluents et déchets radioactifs. En particulier, le temps alloué aux conseillers à la radioprotection pour assurer leurs missions a paru insuffisant aux inspecteurs et devra être évalué.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

#### Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre* ». Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions qui incombent au conseiller en radioprotection. Enfin, l'article R. 4451-118 ajoute que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]* ».

Une personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée pour l'ensemble de l'établissement. Une deuxième PCR est prévue en renfort à hauteur de 0.4 ETP (Equivalent Temps Plein) courant 2019.

Les inspecteurs ont constaté que certains engagements (coordination des mesures de prévention entre l'ICLN et le CHU, organisation de la radioprotection) pris à la suite des dernières inspections n'ont pas abouti. Par ailleurs, j'attire votre attention sur les textes réglementaires en vigueur ou en projet qui sont susceptibles d'augmenter le temps nécessaire à la réalisation des missions du conseiller en radioprotection, notamment :

- nouvelles missions qui incombent au conseiller à la radioprotection, notamment celles issues du code de la santé publique (article R.1333-19) ;
- décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 ;
- projet de décision de l'ASN renforçant le régime administratif des pratiques interventionnelles radioguidées (enregistrement).

**A1. Je vous demande d'évaluer le temps nécessaire à la réalisation des missions de conseiller à la radioprotection au titre du code du travail et au titre du code de la santé publique en prenant en compte les points ci-dessus. Vous adapterez votre organisation de la radioprotection en conséquence.**

#### Coordination des mesures de prévention entre l'ICLN et le CHU

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « *I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

*II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure ».*

Les inspecteurs ont constaté que la convention en vigueur mise à jour le 16 avril 2014 ne permet pas de clairement identifier le partage de toutes les responsabilités en matière de radioprotection des travailleurs et de gestion des déchets et effluents entre l'ICLN et le CHU. Une observation avait déjà été faite dans ce sens lors de l'inspection de l'ASN du 25 novembre 2015. A la suite de cette inspection, un tableau de partage détaillé des tâches a été annexé à un document interne du CHU intitulé « plan d'organisation de la radioprotection au CHU de St Etienne ».

**A2. Je vous demande d'intégrer ce partage des responsabilités en matière de radioprotection à la convention d'exploitation du secteur d'irathérapie. Ce document doit être signé par les deux chefs d'établissement concernés afin de répondre aux exigences réglementaires susvisées.**

### Formation du personnel de l'ICLN en cas d'urgence radiologique

Les articles R. 4451-58 et 59 du code du travail imposent à l'employeur de prendre en charge la formation des travailleurs radiologiquement classés. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans. Elle doit porter notamment sur la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident et sur les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel de l'ICLN (infirmières, aides-soignantes...) susceptible d'intervenir en cas d'incident (chute, malaise, vomissement... d'un patient) en chambres radioprotégées était peu nombreux (environ 1/3 du personnel formé) à avoir suivi une formation (intitulée « formation RIV ») prenant en compte la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident et les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique.

**A3. Je vous demande de faire le nécessaire pour que tout le personnel de l'ICLN susceptible d'intervenir dans les chambres de radiothérapie interne vectorisée soit régulièrement formé à la conduite à tenir en cas d'incident ou d'accident et aux règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique.**

### Conception des locaux

La décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo prévoit dans son article 14 que « les lavabos soient équipés de robinets à commande non manuelle » afin de limiter le risque de dissémination des radionucléides.

Les inspecteurs ont noté que les lavabos des deux chambres du secteur d'irathérapie sont à commande manuelle.

**A4. Je vous demande de mettre en place des robinets à commande non manuelle dans vos deux chambres de radiothérapie interne.**

**A5. Je vous demande de vérifier que les lavabos des autres locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo situés sur le site du CHU sont bien équipés de robinets à commande non manuelle. Dans le cas contraire, vous devrez rectifier cet écart.**

## **DECHETS ET EFFLUENTS RADIOACTIFS**

### Plan de gestion des déchets et effluents

L'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 et la rubrique n°7 du guide n°18 portant sur les règles de gestion des effluents et déchets radioactifs précisent que le plan de gestion doit décrire les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, les valeurs maximales de rejets dans le réseau d'assainissement, les dispositions permettant de vérifier le respect des limites, les actions de sensibilisation du personnel à la gestion des déchets et effluents, la conduite à tenir en cas de contamination ou déclenchement du système de détection à poste fixe, les éléments de vérification du bon fonctionnement du détecteur de liquide installé dans le dispositif de rétention et la périodicité de ce contrôle.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion qui leur a été présenté ne prend pas en compte les dispositions décrites dans le paragraphe précédent. Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de l'ASN précédente réalisée en 2018.

**A6. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents en prenant en compte toutes les dispositions citées précédemment.**

### Rejets dans le réseau d'assainissement des eaux usées

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.

L'article 24 de l'arrêté susvisé impose au titulaire de l'autorisation d'une activité nucléaire de suspendre les rejets d'effluents liquides dans le réseau public d'assainissement si les critères (limites maximales en activités volumiques) de l'arrêté d'autorisation de déversement dans les eaux usées ne sont pas respectés.

En outre, d'après votre plan de gestion des effluents et déchets (PGED), 4 mesures sont réalisées chaque année dans l'émissaire de rejets.

Les inspecteurs ont constaté qu'une seule mesure a été réalisée par votre prestataire en 2016 et 2017 et qu'aucune mesure n'a été réalisée en 2018 et 2019.

**A7. Je vous demande de réaliser rapidement des mesures périodiques de l'activité en iode 131 rejetée dans le réseau public afin de vous assurer du respect du seuil d'activité volumique en iode 131 de 7 Bq/l autorisée par le gestionnaire du réseau. Par ailleurs, vous respecterez la périodicité de mesures retenue dans votre PGED.**

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

### Conception des locaux

La décision ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté du 16 janvier 2015, relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo prévoit dans ses articles 16 et 18 que « l'ensemble des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo doit être ventilé par un système de ventilation indépendant du reste du bâtiment » et que « le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des travaux sont prévus courant 2019 pour rendre le système de ventilation du secteur d'irathérapie indépendant du reste du bâtiment et sans recyclage possible de l'air extrait de ces locaux.

**B1. Je vous demande d'indiquer une échéance prévisionnelle précise pour l'exécution de ces travaux.**

### Contrôle d'absence de contamination surfacique

L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 porte sur les contrôles techniques d'ambiance dont les contrôles de contamination surfacique à réaliser dans les locaux à risque de contamination.

Les inspecteurs ont noté que les chambres radioprotégées font l'objet de vérifications périodiques hebdomadaires de l'absence de contamination surfacique et votre intention d'élargir les points de contrôle à vérifier périodiquement.

**B2. Je vous demande de nous indiquer l'échéance de réalisation de ces vérifications supplémentaires.**

## **C. OBSERVATIONS**

**C1.** Les inspecteurs vous ont signalé l'absence de moyens de protection contre l'incendie à proximité du local d'entreposage des effluents liquides radioactifs contenant de l'iode 131. Par ailleurs, du matériel divers est entreposé dans l'espace juxtaposant le local radiologique réglementé présentant un potentiel calorifique élevé et sans aucun moyen de protection incendie détecté par les inspecteurs.



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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint à la cheffe de la division de Lyon,**

SIGNÉ

**Olivier RICHARD**