

DIVISION DE LYON

Lyon, le 04/04/2019

Réf. : CODEP-LYO-2019-014941

**Madame la Directrice**  
**Centre hospitalier Lyon sud**  
**156, chemin du Grand Revoyet**  
**69495 PIERRE BENITE CEDEX**

**Objet** : Inspection de la radioprotection du 19 mars 2019.  
Installation : service de médecine nucléaire.  
Inspection n° **INSNP-LYO-2019-0513**.

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166.

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 de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection de votre service de médecine nucléaire le 19 mars 2019.

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 avait pour but de vérifier les dispositions prises par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement dans le cadre des activités du service de médecine nucléaire.

Au cours de cette journée, les inspecteurs ont rencontré : la chargée de mission représentant la direction, deux médecins du service (dont le médecin titulaire de l'autorisation ASN), la cadre supérieure de pôle, la cadre du service, les radiopharmaciens, le conseiller en radioprotection, le physicien médical, le responsable technique, l'ingénieur biomédical. Les inspecteurs se sont également entretenus avec un préparateur en pharmacie et une manipulatrice. Le chef de service a assisté à la réunion de synthèse de l'inspection.

Après une présentation générale de l'organisation du service et de ses activités, et de l'organisation du service de radioprotection, les inspecteurs ont visité le service de médecine nucléaire, à l'exclusion du

local des cuves de décroissance en travaux. L'inspection s'est poursuivie par un contrôle documentaire portant notamment sur le suivi des travailleurs exposés, la gestion des déchets et des effluents contaminés et la gestion des événements indésirables.

D'une façon générale, les inspecteurs ont souligné l'implication du personnel pour prendre en compte les enjeux de radioprotection liés à leurs activités, inscrite dans une démarche globale de gestion des risques. Des recrutements récents ont permis de retrouver une organisation adaptée pour assurer le pilotage des différentes actions relevant de la radioprotection. Cela se traduit notamment par une gestion correcte des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité ainsi que par une gestion documentaire rigoureuse.

Un effort important a été entrepris pour former le personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients ; cet effort devra être mené à son terme.

La surveillance médicale des travailleurs devra être améliorée : l'ensemble des travailleurs exposés devra bénéficier d'une visite médicale, renouvelée selon la périodicité prescrite. De même, il conviendra de veiller à l'optimisation des niveaux d'exposition, en s'assurant notamment de la répartition la plus équitable possible des doses entre les travailleurs occupant les mêmes postes.

La coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures susceptibles de faire intervenir leurs salariés dans les zones réglementées du service devra être formalisée.

Les travaux de remise en conformité des installations d'entreposage des effluents contaminés devront être achevés dans les meilleurs délais.

Enfin, bien qu'une démarche volontariste de gestion des événements indésirables ait été mise en place avec succès à la fois au niveau de l'établissement et au niveau du service, il conviendra d'adapter les procédures afin que les événements nécessitant une déclaration auprès de l'ASN soient gérés selon le même circuit et par les mêmes instances que les autres événements.

Les demandes d'actions correctives relatives aux écarts constatés sont détaillées ci-après.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Coordination des mesures de prévention**

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

- 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.*

L'établissement dispose d'une trame de plan de prévention incluant une annexe relative aux risques liés aux rayonnements ionisants. Ces plans de prévention n'ont été signés avec aucune des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées du service de médecine nucléaire.

**A1 : Je vous demande d'identifier l'ensemble des entreprises extérieures amenées à intervenir dans les zones réglementées et d'établir avec elles un document formalisant la coordination des mesures de prévention.**

### Formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

- I. – *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*  
1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]*
- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*  
1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*  
2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*  
3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*  
4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*  
5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*  
6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*  
7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*  
8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*  
9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*  
10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

L'établissement a mis en place un programme de formation par e-learning qui a permis d'améliorer considérablement le taux de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs. Au jour de l'inspection, trois agents du service de médecine restaient à former.

**A2 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur salarié et exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation appropriée et renouvelée périodiquement.**

### Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

*Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée [...], l'employeur : 1° définit*

*préalablement des contraintes de dose individuelles pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection [...].*

Les préparateurs en pharmacie sont dotés d'une bague dosimétrique à chaque main. Les résultats de cette surveillance dosimétrique, bien qu'inférieurs au niveau déterminé par l'évaluation des risques, font état d'une grande disparité entre les agents (entre 10 et 140 mSv sur un an). Ces différences de doses n'ont pas pu être expliquées le jour de l'inspection.

**A3 : Je vous demande d'identifier les raisons susceptibles d'expliquer ces différences d'exposition et d'engager en conséquence les actions correctives nécessaires. Vous me transmettez les conclusions de vos investigations, ainsi que le détail des actions correctives décidées.**

#### Surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants

*Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.*

*Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.*

Parmi les agents du service de médecine nucléaire, seuls les préparateurs sont classés en catégorie A. Aucun d'entre eux n'a bénéficié d'une visite médicale au cours de l'année écoulée. Leur convocation est prévue en 2019.

De même, parmi les agents classés en catégorie B, plus de la moitié d'entre eux n'ont pas bénéficié d'une visite médicale depuis plus de deux ans. Certains d'entre eux, notamment les radiopharmaciens et certains médecins, n'ont jamais eu de visite médicale.

**A4 : Je vous demande de veiller à ce que le personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical régulier tel que prévu par le code du travail.**

#### Formation du personnel à la radioprotection des patients

*Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.*

Les inspecteurs ont constaté que huit agents du service de médecine nucléaire n'ont jamais été formés à la radioprotection de patients, ou que leur formation date de plus de 10 ans. Une formation de ces agents est programmée en 2019.

**A5 : Je vous demande de veiller à ce que le personnel participant à la délivrance de la dose soit formé à la radioprotection des patients.**

*Je vous précise par ailleurs que le « guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux préparateurs en pharmacie hospitalière », élaboré en application de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN, a été publié le 14 mars 2017 et qu'il est disponible sur le site internet de l'ASN.*

#### Information des patients

*Conformément à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique, avant et après un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique ou un acte de curiethérapie par implants permanents, le réalisateur de l'acte fournit au patient*

*ou à son représentant légal des informations orales et écrites appropriées sur le risque des rayonnements ionisants et les instructions nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.*

Les inspecteurs ont pris connaissance des différents documents d'information relative à l'utilisation des rayonnements ionisants et aux consignes de radioprotection associées disponibles dans le service afin d'être remis aux patients. Ils ont noté que dans le cas des traitements par SirSphere®, aucune information sur l'exposition aux rayonnements ionisants n'est délivrée en amont du traitement, seul le compte rendu d'acte fait état de la dose délivrée.

**A6 : Je vous demande de prévoir une information relative à l'utilisation des rayonnements ionisants à transmettre au patient avant tout traitement par SirSphere®.**

#### Installations d'entreposage des effluents radioactifs

*Conformément à l'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095, les cuves d'entreposage d'effluents liquides contaminés sont exploitées de façon à éviter tout débordement. Les cuves d'entreposage connectées au réseau de collecte des effluents contaminés sont équipées de dispositifs de mesure de niveau et de prélèvement. Elles fonctionnent alternativement en remplissage et en entreposage de décroissance. Un dispositif permet la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage. Dans le cas d'une installation de médecine nucléaire, un dispositif permet également la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers ce service. Des dispositifs de rétention permettent de récupérer les effluents liquides en cas de fuite et sont munis d'un détecteur de liquide en cas de fuite dont le bon fonctionnement est testé périodiquement.*

A la suite de l'événement survenu en novembre 2018, des travaux ont été entrepris pour remettre en conformité le système d'entreposage des effluents contaminés. Il s'agissait de travaux portant sur l'imperméabilisation du dispositif de rétention, du changement de l'automate de gestion des cuves et du remplacement du système d'alarme (changement des sondes et report vers le service technique central). Ces travaux restent à finaliser, notamment en ce qui concerne le système d'alarme, d'ici le mois d'avril 2019.

**A7 : Je vous demande de me confirmer que les travaux ont bien été achevés et que vos installations sont désormais opérationnelles.**

#### Plan de gestion des effluents et des déchets contaminés

*Conformément à l'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095, le plan de gestion comprend :*

- 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ;*
- 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ;*
- 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ;*
- 4° L'identification de zones où sont produits, ou susceptibles de l'être, des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés, définies à l'article 6, ainsi que leurs modalités de classement et de gestion ;*
- 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;*
- 6° L'identification et la localisation des points de rejet des effluents liquides et gazeux contaminés ;*
- 7° Les dispositions de surveillance périodique du réseau récupérant les effluents liquides de l'établissement, notamment aux points de surveillance définis par l'autorisation mentionnée à l'article 5 et a minima au niveau de la jonction des collecteurs de l'établissement et du réseau d'assainissement ;*
- 8° Le cas échéant, les dispositions de surveillance de l'environnement.*

Les inspecteurs ont noté que le plan de gestion transmis par le service doit être complété. En effet, les points de rejet ne sont pas matérialisés sur un plan, les valeurs limites de rejet des effluents ne sont pas indiquées. De même, les modalités de gestion des déchets devront être précisées.

**A8 :** Je vous demande de compléter votre plan de gestion des effluents et des déchets.  
*Je vous précise par ailleurs que le guide n°18 de l'ASN indique les items devant figurer dans le plan de gestion. Ce guide a été élaboré en application de la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN.*

#### Gestion des événements indésirables

*Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. Les événements susceptibles de conduire à une situation d'urgence radiologique sont déclarés sans délai par le responsable d'une activité nucléaire au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire. Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.*

L'établissement a mis en place un double système de gestion des événements indésirables.

Les événements ne relevant que de l'organisation interne du service de médecine nucléaire sont déclarés sur des fiches. Ces fiches font l'objet d'une lecture lors de réunions « CREX » trimestrielles au cours desquelles deux événements sont sélectionnés pour une analyse approfondie, donnant lieu par la suite à la mise en place d'actions correctives et, à terme, à une évaluation du bénéfice de ces actions.

Les événements impliquant un ou plusieurs services autres que le service de médecine nucléaire font l'objet d'une déclaration dématérialisée dans la base institutionnelle ENNOV. Ces déclarations sont centralisées par le service de gestion des risques qui pilote et coordonne leur traitement selon le même schéma que précédemment (analyse, définition puis mise en œuvre des actions correctives, évaluation de l'amélioration). Les inspecteurs ont constaté que ces procédures sont connues, mises en œuvre et que les différentes étapes sont correctement tracées.

Néanmoins, il est apparu au cours des discussions que les événements faisant l'objet d'une déclaration obligatoire auprès de l'ASN échappaient à cette organisation : les professionnels ont indiqué ne pas vouloir procéder à une double déclaration.

**A9 :** Je vous demande de revoir votre organisation et, le cas échéant, de modifier en conséquence vos procédures internes, afin que les événements faisant l'objet d'une déclaration à l'ASN soient gérés selon la même procédure et les mêmes modalités que les autres événements.

*Par ailleurs, je vous informe que la décision ASN n°2019-DC-660 qui entrera en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2019 prévoit, à son article 10, alinéa II, que « la formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2<sup>e</sup> alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique. »*

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION :**

### Gestion des déchets contaminés

*Conformément à l'article 18 de la décision ASN n°2008-DC-0095, les déchets contaminés sont entreposés dans un lieu réservé à ce type de déchets. Ce lieu est fermé et son accès est limité aux seules personnes habilitées par le titulaire de l'autorisation, le déclarant ou le chef d'établissement dans le cas mentionné au deuxième alinéa de l'article 10. La surface minimale du lieu d'entreposage est déterminée de façon à permettre l'entreposage de tous ces déchets contaminés produits dans de bonnes conditions de sécurité, et notamment pour assurer la radioprotection des personnels qui auraient à y travailler.*

Lors de la visite du service, les inspecteurs ont constaté que le local s'entreposage des déchets est relativement exigü et que les modalités de gestion des sacs (notamment ceux renfermant les déchets issus des traitements par microsphères yttrées) ne sont pas optimales. Au cours de la visite, le niveau d'exposition du personnel lié à ces manipulations n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs.

**B1 : Je vous demande de me transmettre l'estimation du niveau d'exposition lié aux manipulations des déchets contaminés. Je vous invite par ailleurs à réfléchir à une organisation permettant d'optimiser la gestion de ces déchets. Le cas échéant, les nouvelles modalités devront être intégrées dans la mise à jour du plan de gestion des effluents et des déchets (point A8).**

### Système de ventilation du service

*Conformément à l'article 9 de la décision ASN n°2014-DC-0463, le local dédié à la manipulation des radionucléides est équipé au moins d'une enceinte radioprotégée ventilée en dépression permettant d'empêcher la dispersion de la contamination à l'extérieur de l'enceinte et du local. [...]Le recyclage de l'air extrait de l'enceinte radioprotégée est interdit et le réseau de ventilation de l'enceinte est indépendant de celui des locaux.*

Les inspecteurs se sont entretenus avec le responsable technique de l'établissement qui a confirmé que les différentes enceintes protégées du service sont connectées sur un seul et même réseau d'évacuation. Il n'a pas pu être confirmé si le local dit « box de dispensation » est également connecté sur ce réseau ou non. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que ce local, initialement prévu pour certaines thérapies auxquelles le service a renoncé, n'est pas utilisé. Enfin, la présence d'un système de sécurité (de type clapet anti-retour) dans ce réseau de ventilation n'a pas pu être confirmé.

**B2 : Je vous demande de me confirmer que le système d'évacuation mutualisé des enceintes protégées, et potentiellement du box de dispensation, est bien équipé d'un système de sécurité évitant les reflux.**

## **C. OBSERVATIONS :**

### Autorisation de rejet

*Conformément à l'article L.1331-10 du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente.*

Les inspecteurs ont noté que l'autorisation de rejet délivrée par la communauté urbaine du Grand Lyon est parvenue à échéance le 20 mars 2018.

**C1 : Je vous invite à renouveler votre autorisation de rejet. A cette occasion, les valeurs fixées dans cette autorisation pourraient utilement être ajustées.**

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la cheffe de la division de Lyon de l'ASN**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**