

DIVISION DE LYON

Lyon, le 8 décembre 2010

N/Réf. : CODEP-LYO-2010-066457

Tél.: 04.37.91.43.77
Fax : 04.37.91.28.07
Mel : florence.bedellis@asn.fr

**Directrice du Groupement hospitalier Est des
Hospices civils de Lyon
59 boulevard Pinel
69677 BRON Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection sur le thème de la médecine nucléaire in vitro

Réf. : Inspection n°**INSNP-LYO-2010-0491** du 13 octobre 2010
Centre de biologie et de pathologie Est

Madame la Directrice,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection au Centre de biologie et de pathologie Est le 13 octobre 2010 sur le thème de la médecine nucléaire in vitro.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 13 octobre 2010 au Centre de biologie et de pathologie Est (CBE) du Groupement des hôpitaux Est (GHE) à Bron (69) a porté sur l'organisation du service de biochimie et de biologie moléculaire et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des personnels et de la population. Cette inspection a également permis de faire le point sur le projet de déménagement du service d'hormonologie actuellement situé dans le bâtiment du centre de médecine nucléaire de GHE vers le CBE. La situation administrative de plusieurs autorisations a été vérifiée.

Les inspecteurs ont noté une prise en compte globalement satisfaisante de la radioprotection des travailleurs, même si la non prise en compte de la contamination atmosphérique reste à justifier. Des améliorations sont attendues concernant notamment la gestion des sources et les contrôles de radioprotection internes.

A. Demandes d'actions correctives

Situation administrative

L'ancien service de biologie endocrinienne et moléculaire qui était situé à l'hôpital Debrousse, dont le numéro d'autorisation est IS 042 L3C (référence DGSNR/SD9/n°480/2004) est autorisé à détenir et utiliser quatre sources de ^{133}Ba . Aujourd'hui ce laboratoire n'est plus en service, mais une source de ^{133}Ba de 0,7 MBq est encore attachée à cette autorisation dans la base de données nationale des sources scellées. Par conséquent, l'ASN ne peut pas annuler cette autorisation.

A1. Je vous demande de prendre contact avec l'entité qui a repris la source scellée de ^{133}Ba utilisée dans l'ancien service de biologie endocrinienne et moléculaire situé à l'hôpital Debrousse, afin de vous procurer une attestation de reprise que vous enverrez à l'IRSN. Ces conditions sont nécessaires pour que l'autorisation puisse être annulée par l'ASN.

Il a été précisé aux inspecteurs que le centre de médecine nucléaire in vivo du GHE détient deux sources de plutonium issues d'anciens stimulateurs cardiaques dont la dépose a été réalisée dans les hôpitaux du GHE.

A2. Je vous demande de vérifier qu'il n'y a pas d'autres sources de plutonium issues de stimulateurs cardiaques dans les hôpitaux des Hospices civils de Lyon. Ces sources doivent être évacuées par l'Andra dans les meilleurs délais.

Actuellement, le service d'hormonologie, dont le numéro d'autorisation est Dép-Lyon-n°0929-2007 (installation 69/029/003/L3CE/02/2007) est situé dans le bâtiment du centre de médecine nucléaire in vivo du GHE. Par ailleurs, le service de biochimie et de biologie moléculaire, dont le numéro d'autorisation est Dép-Lyon-n°0450-2007 (installation 69/029/003/L3CE/01/2007) est situé au 5^{ème} étage du centre de biologie et de pathologie Est du GHE. Il est prévu de déménager au premier semestre 2011 le service d'hormonologie au 4^{ème} étage du centre de biologie et de pathologie Est et de regrouper les deux autorisations.

A3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les plans définitifs des futurs locaux impactés par ce déménagement.

Gestion des sources

L'article R.1333-50 du code de la santé publique précise qu'à tout moment, le détenteur de sources radioactives doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents. Les inspecteurs ont constaté que le registre des sources non scellées du service de biochimie et de biologie moléculaire précise uniquement l'entrée des solutions mères. Les quantités utilisées dans les différents locaux pour les différentes manipulations ne sont pas précisées.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le registre des mouvements des sources soit plus détaillé, afin de connaître à tout moment les activités dans les différents locaux, comme stipulé à l'article R.1333-50 du code de la santé publique.

Radioprotection des travailleurs

Le service de biochimie et de biologie moléculaire dispose dans le laboratoire commun (local GEM.5.005) d'un bain-marie, utilisé avec des produits contenant du ^{32}P . Le fait de chauffer des solutions peut facilement engendrer une mise en suspension par évaporation. Cependant, les évaluations des risques réalisées dans le cadre de l'article R.4451-18 du code du travail ne font pas mention de risque de contamination atmosphérique dans ce local.

Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs qu'aucune analyse radio-toxicologique n'était réalisée sur les travailleurs utilisant les sources non scellées et notamment cet appareil. Je vous rappelle que l'article R.4451-19 du code du travail préconise une surveillance adaptée au mode d'exposition des travailleurs exposés.

- A5. Je vous demande de justifier la non prise en compte de la contamination atmosphérique dans le local où le bain marie est utilisé. Des mesures de non contamination autour de l'appareil pendant son utilisation seront éventuellement réalisées.**
- A6. Je vous demande de vous rapprocher du médecin du travail pour étudier la nécessité ou non de réaliser des analyses radio-toxicologiques sur les travailleurs susceptibles d'être exposés à une contamination atmosphérique.**

Les analyses de poste préconisées à l'article R.4451-11 du code du travail ont été réalisées pour les activités du service de biochimie et de biologie moléculaire. Cependant, elles devront être mises à jour pour les activités d'hormonologie qui seront modifiées lors du déménagement au CBE.

- A7. Je vous demande de mettre à jour les études de poste lors du regroupement des autorisations et du déménagement des activités d'hormonologie au CBE.**

Les études de poste réalisées concernant les activités du service de biochimie et de biologie moléculaire montrent qu'un des praticiens utilisant le ^{32}P n'a pas de suivi dosimétrique des extrémités.

- A8. Je vous demande de mettre en œuvre une dosimétrie adaptée pour les travailleurs dont les études de poste montrent une exposition significative au niveau des extrémités, conformément à l'article R.4451-19 du code du travail.**

Contrôles

L'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 préconise les contrôles internes de radioprotection à réaliser (contrôles des sources et d'ambiance) ainsi que leur périodicité. Or les inspecteurs ont constaté que, pour le service de biochimie et de biologie moléculaire :

- le contrôle mensuel de non contamination par frottis n'est pas réalisé. Un contrôle quotidien est réalisé par les opérateurs, mais ce dernier n'est pas tracé ;
- le contrôle des appareils contenant des sources scellées n'est pas mentionné dans le programme de surveillance et n'est apparemment pas réalisé ;

- les contrôles internes des déchets contenant du ³²P et qui sont directement évacués par le CBE après décroissance radioactive sont effectués mais ne sont pas tracés ;
- le contrôle interne des appareils de mesure utilisés dans les locaux du CBE n'est pas réalisé de façon régulière sur tous les appareils.

A9. Je vous demande de réaliser et d'assurer la traçabilité de la totalité des contrôles internes selon la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Le détail de ces contrôles devra apparaître dans le programme de surveillance.

Conformément à l'article R.4222-20 du code du travail, un système de surveillance de la ventilation par colonnes d'eau est disposé à l'entrée des zones réglementées du service de biochimie et de biologie moléculaire. Cependant, il apparaît que les dépressions ne sont pas assurées pour ces différents locaux. De plus, les niveaux d'eau ne sont pas surveillés de façon périodique et cette surveillance n'est pas tracée.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les systèmes surveillance de la ventilation soient utilisés efficacement (surveillance et traitement des non conformités).

Evénements indésirables

Les inspecteurs ont noté qu'un système d'enregistrement des événements indésirables était en cours de mise en place. Je vous rappelle que le guide n° 11 de l'ASN concernant les modalités de déclaration des événements significatifs recommande que « *le responsable de l'activité réalise un enregistrement des événements [ne nécessitant pas de déclaration à l'ASN] qu'il tient à la disposition des autorités compétentes* ».

A11. Je vous demande de mettre en place un système d'enregistrement des événements indésirables, y compris pour les événements liés au transport des matières radioactives (colis endommagé, activité livrée incorrecte par rapport à celle commandée, etc.).

B. Compléments d'information

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée en 2007. Le renouvellement est prévu avant la fin de l'année 2010.

B1. Je vous demande de confirmer que les dispositions nécessaires seront prises pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit suivie par tout le personnel concerné avec la périodicité définie par l'article R.4451-50 du code du travail.

Conformément à l'arrêté du 8 octobre 1987, un contrôle de la ventilation des zones réglementées du service de biochimie et de biologie moléculaire a été réalisé par une société extérieure. La levée des non-conformités relevées dans ce rapport n'a pas été confirmée aux inspecteurs

B2. Je vous demande de confirmer la levée des non-conformités précisées dans le rapport de contrôle de la ventilation.

A la suite du déménagement du service d'hormonologie, l'activité de marquage des protéines sera toujours réalisée dans les locaux de la radiopharmacie du bâtiment du centre de médecine nucléaire in vivo. Les protéines marquées seront alors transférées dans les locaux du CBE. Par ailleurs, d'autres services sont susceptibles d'utiliser les locaux de la radiopharmacie (médecine nucléaire in vivo, pharmacien). Des documents doivent donc être établis pour définir les différentes responsabilités de chacun vis-à-vis des équipements et des locaux. Il en est de même pour les locaux déchets qui seraient utilisés par plusieurs détenteurs d'autorisation.

B3. Je vous demande de lister les différents intervenants dans les mêmes locaux de la radiopharmacie et utilisant les mêmes locaux déchets. Cette liste sera transmise à la division de Lyon de l'ASN. Un document (convention) devra alors être établi entre les intervenants pour préciser les responsabilités de chacun vis-à-vis des équipements ou des locaux et de la gestion des déchets.

C. Observations

Actuellement dans des locaux différents, les services d'hormonologie et de biochimie et de biologie moléculaire utilisent une gestion des sources non scellées différentes : l'un utilise un registre informatique et l'autre un registre sous format papier. Lors du regroupement des autorisations et du déménagement du service d'hormonologie, il serait opportun que le mode de gestion des sources soit le même.

La lettre DGSNR/SD9/n°0921/2005 du 5 août 2005 donne les recommandations applicables à l'« aménagement d'une unité de médecine nucléaire ». On peut noter en particulier la mise en place d'éviers à commande non manuelle dans les locaux à risque de contamination. Or, les locaux du 5^{ème} étage du CBE disposent d'éviers à commande manuelle. L'ASN vous encourage vivement à réaliser les travaux à venir pour l'intégration du service d'hormonologie au 4^{ème} étage en prenant en compte les recommandations précisées dans la lettre susmentionnée.

Par ailleurs, je vous rappelle que certaines dispositions réglementaires préconisées dans l'arrêté ministériel du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales et concernant en particulier la ventilation doivent être respectées. Les locaux doivent notamment comporter une ventilation d'au moins cinq renouvellements horaires et les sorbonnes doivent être ventilées en dépression sous filtre avec un rejet à la cheminée. Par ailleurs, la lettre DGSNR/SD9/n°0921/2005 du 5 août 2005 recommande la mise en place d'autres dispositions que l'ASN vous encourage vivement à suivre, notamment le non recyclage de l'air extrait des locaux et des sorbonnes.

Les inspecteurs ont noté que les autorisations suivantes sont caduques et peuvent être annulées par l'ASN :

- Hôpital CARDIOVASCULAIRE UNITE PACEMAKER
Date de péremption : 01/08/1979
Délivrée par la DGS

- Service de médecine nucléaire - Hôpital Neurocardiologique - Groupement Hospitalier Est
Date de péremption : 01/02/2008
Autorisation ponctuelle Dép-Lyon-n°1474-2007 du 26/11/07

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'inspection du travail et à la délégation territoriale départementale de l'Agence régionale de santé dont vous dépendez.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce 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.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,
signé par**

Sylvain PELLETERET

