

DIVISION DE LYON

Lyon, le 06/06/2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-021622

**Centre de médecine nucléaire
Hospices civils de Lyon (HCL) –
Groupement des Hôpitaux Est (GHE)
59 boulevard Pinel
69677 BRON cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection du 11 mai 2016
Installation : Centre de médecine nucléaire du GHE des HCL de Lyon
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0614

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

Professeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 11 mai 2016 à une inspection de la radioprotection de votre centre de médecine nucléaire du GHE des HCL de Lyon.

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 11 mai 2016 du Centre de médecine nucléaire du GHE des HCL de Lyon (69) 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. Les inspecteurs ont examiné les thématiques suivantes : la conformité des installations à l'arrêté du 16 janvier 2015 relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance à appliquer dans les locaux de médecine nucléaire in vivo, l'utilisation de systèmes automatisés d'injection de médicaments radiopharmaceutiques, les mesures de radioprotection lors de l'exploitation des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV), les modalités de recherche de grossesse avant un traitement en médecine nucléaire, la gestion des canalisations du circuit de collecte des effluents contaminés, les modalités de transport interne des produits radiopharmaceutiques et le suivi des engagements pris à la suite des inspections réalisées par l'ASN en 2013 et 2015.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection étaient globalement mises en œuvre. Des actions d'amélioration sont attendues en matière de ventilation des locaux de préparation des produits radiopharmaceutiques, de signalisation des canalisations accessibles, de contrôle externe de radioprotection des sources scellées, d'évaluation du risque de contamination atmosphérique de tous les locaux du service et d'évaluation du risque de rejet dans les eaux usées de lutétium 177.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

CONFORMITE DES INSTALLATIONS

Ventilation des locaux

La décision de l'ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté ministériel du 16 janvier 2015, précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo. En application de son article 16, « *Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit.* » et de son article 3, « *Le secteur de médecine nucléaire in vivo comprend ...un local dédié à la manipulation des radionucléides,...* ».

Les inspecteurs ont constaté un recyclage partiel de l'air dans les locaux dédiés à la manipulation des radioisotopes (laboratoire de préparation et laboratoire de recherche dédiés à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques).

A1. Je vous demande de proposer un échéancier de remise en conformité de ces locaux, en application des articles 3 et 16 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Contrôles techniques de radioprotection des sources scellées radioactives

En application de l'article R. 4451-34 du code du travail, l'employeur fait procéder périodiquement au contrôle technique des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants et au contrôle d'ambiance, dont les modalités techniques et périodicités sont fixées par la décision de l'ASN n°2010-DC-0175. Dans le cadre de l'utilisation de sources radioactives scellées à l'extérieur d'un appareil, la décision susmentionnée prévoit notamment la réalisation des contrôles suivants :

- Recherche de la contamination due à l'inétanchéité de l'enveloppe de la source ;
- Mesures du débit de dose ;
- Identification des sources et signalisation de leur présence.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle externe technique de radioprotection des sources scellées.

A2. En application de l'article R. 4451-34 du code du travail et de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de mettre en œuvre le contrôle technique externe des sources scellées radioactives et d'intégrer ce contrôle dans le programme des contrôles à réaliser prévu à l'article 3 de la décision susmentionnée.

GESTION DES EFFLUENTS CONTAMINES

Signalisation des canalisations véhiculant les effluents liquides contaminés

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 homologuant la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 qui fixe les règles techniques liées à la gestion des effluents et déchets radioactifs prévoit notamment que « *les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides* ».

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté l'absence de repérage d'une canalisation accessible par certaines personnes (personnel du service technique...) dans le local technique situé sous les chambres RIV.

A3. En application de l'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 susmentionné, je vous demande de signaler « in situ » la canalisation traversant le local technique situé sous les chambres RIV et de vous assurer que toutes les canalisations accessibles y compris par le seul personnel technique ont été repérées « in situ ».

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

CONFORMITE DES INSTALLATIONS

Ventilation des locaux

La décision de l'ASN n°2014-DC-0463, homologuée par l'arrêté ministériel du 16 janvier 2015, précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo. En application de son article 18, les « *chambres de radiothérapie interne vectorisée sont ventilées en dépression...* ».

Les inspecteurs ont noté que le dernier rapport de contrôle de la ventilation sans écart réglementaire n'a pas été transmis à l'ASN comme demandé dans la réserve associée à l'autorisation de l'ASN en vigueur.

B1. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le dernier rapport de contrôle de la ventilation des chambres RIV. Par ailleurs, je vous demande de vous assurer de la réalisation des contrôles périodiques de la ventilation du centre de médecine nucléaire effectués par le service technique comme prévu dans l'article 4 de l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail.

Transport des sources

L'article 23 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 précise que « *Des emballages de transport des sources radioactives sont disponibles pour assurer le transport interne des sources entre le local dédié à la manipulation des radionucléides et les différentes pièces d'administration ou de contrôle. Ils sont en nombre adapté à la fréquence des transports de sources à réaliser. Pour chaque emballage, le débit d'équivalent de dose $H^*(10)$ est inférieur à $100 \mu Sv/h$ à 5 cm de toutes les parois pour l'activité maximale du radionucléide utilisé dans ces dispositifs. Les emballages de transport interne sont clos et munis d'un matériau absorbant afin d'éviter la dispersion du radionucléide* ».

Les inspecteurs ont noté que votre procédure relative au transport interne des sources non scellées n'est pas à jour. En particulier, un circuit a été supprimé et la procédure n'indique pas les conditions (justification du respect du débit d'équivalent de dose susmentionné...) et les moyens de protection (étanchéité des enceintes...) mis en œuvre durant le transport.

B2. Je vous demande de me transmettre la procédure actualisée relative au transport interne des sources non scellées en précisant notamment les conditions et les moyens de protection mis en œuvre avant d'éviter tout risque d'exposition interne ou externe du personnel ou du public en application de l'article 23 de la décision susmentionnée.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Contrôle de la contamination atmosphérique

L'annexe 1 de l'arrêté dit contrôle du 4 février 2010 susmentionné prévoit la mise en œuvre d'un contrôle d'ambiance de la contamination atmosphérique si le risque a été identifié et précise les méthodes de contrôle utilisables. L'article 3 de ce même arrêté précise que « *sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* ».

Les inspecteurs ont noté l'absence de contrôle interne et externe d'ambiance de la contamination atmosphérique dans votre centre de médecine nucléaire.

B3. Je vous demande de justifier l'absence de contrôle interne et externe de la contamination atmosphérique des locaux du centre de médecine nucléaire.

REJET DES EFFLUENTS LIQUIDES CONTAMINES

Evaluation du risque de rejet de lutétium 177 dans les eaux usées

A ce jour, la part d'iode 131 issu des douches de chambres de RIV évacué par transpiration des patients contaminés à l'iode est connue et le risque a été évalué. Les douches sont reliées directement au réseau d'eaux usées.

Les inspecteurs ont noté l'absence d'évaluation du risque de rejet de lutétium 177 dans les eaux usées par transpiration des patients contaminés au lutétium lors de leur prise de douche.

B4. Je vous demande d'évaluer le risque de rejet de lutétium dans les eaux usées lors de la prise de douche des patients traités et de me transmettre les résultats de cette évaluation.

C. OBSERVATIONS

C1. Modalités de recherche de grossesse avant tout traitement

Les inspecteurs ont noté votre engagement à mettre sous assurance qualité votre procédure « BILAN ENTREE » avant le 31 décembre 2016.

C2. Transport externe

Les inspecteurs ont noté votre engagement à établir et signer un protocole de sécurité avec le livreur TFT avant le 30 septembre 2016. Cette demande fait suite à l'inspection « transport de sources radioactives » réalisée par l'ASN en 2015 dans votre centre de médecine nucléaire.

C3. Transport externe

Les inspecteurs ont noté votre engagement à disposer d'un conseiller à la sécurité des transports (CST) compétent sur la classe 7 (substances radioactives) avant le 31 décembre 2017. Cette demande fait suite à l'inspection « transport de sources radioactives » réalisée par l'ASN en 2015 dans votre centre de médecine nucléaire.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

signé

Olivier RICHARD