

Lyon, le 15 juin 2017

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-021756

Centre Léon Bérard
8, rue Laënnec
69373 LYON cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection **INSNP-LYO-2017-0939 du 30 mai 2017**
Centre Léon Bérard – Lyon 08 (69)
Médecine nucléaire in vivo (thérapie à l'iode 131 avec hospitalisation)/ autorisation M690003

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 30 mai 2017 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 du 30 mai 2017 de l'installation de médecine nucléaire in vivo du Centre Léon Bérard à Lyon 8 (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 de thérapie à l'iode 131 couverte par l'autorisation M69003. Les inspecteurs ont examiné le secteur d'hospitalisation des patients, les locaux d'entreposage des déchets et effluents, ainsi que les balises de détection installées en sortie de site. L'installation de médecine nucléaire in vivo du Groupement de coopération sanitaire Lyon cancérologie université (Lumen) a également fait l'objet d'une visite pour la partie livraison, préparation et contrôle des médicaments radiopharmaceutiques concernés.

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de radioprotection des travailleurs et des patients étaient mises en œuvre de façon satisfaisante. Toutefois ils ont relevé que malgré des travaux récents, les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) n'étaient pas conformes aux règles minimales de conception exigibles à partir du 1^{er} juillet 2018. Par ailleurs, en matière de zonage radiologique, les inspecteurs ont relevé la présence d'une zone réglementée accessible à l'extérieur du bâtiment d'hospitalisation. Enfin, un contrôle radiologique de non contamination doit être mis en œuvre en sortie de zone réglementée.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Etude des risques dans les zones extérieures attenantes

En application de l'article R.1333-8 du code de la santé publique, la somme des doses efficaces reçues du fait d'une activité nucléaire par le public ou les travailleurs non classés, ne doit pas dépasser 1 mSv par an. Par ailleurs, en application de l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, dit « arrêté zonage », la dose efficace reçue par un travailleur dans les aires attenantes aux zones réglementées doit rester inférieure à 80 µSv par mois.

Dans l'autorisation M690003 référencée CODEP-LYO-2015-037803 du 15 septembre 2015, l'ASN vous demandait de réaliser une évaluation des risques radiologiques dans les zones et passages extérieurs aux chambres de RIV (passerelles et cours notamment) par des mesures d'ambiance à l'aide de dosimètres passifs durant au moins 6 mois.

Les inspecteurs ont examiné les résultats de cette évaluation. Ils ont noté que les passerelles des niveaux 1 et 2 destinées respectivement au passage des salariés de l'établissement et au passage du public étaient bien classées en zone non réglementée. En revanche, 5 points de mesures au droit de la canalisation d'évacuation des effluents contaminés au niveau de la cour extérieure (non accessible au public) correspondent à des zones surveillées.

A1. Je vous demande de prendre les mesures adaptées pour que l'ensemble des locaux et aires accessibles au public ou aux travailleurs, intérieurs ou extérieurs au bâtiment d'hospitalisation et attenants aux zones réglementées délimitées du fait de l'activité de RIV, respectent les limites susmentionnées.

Contrôle radiologique en sortie de zone

De plus, l'article 26 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné prévoit que « lorsqu'il y a un risque de contamination, les zones contrôlées et surveillées sont équipées d'appareils de contrôle radiologique du personnel et des objets à la sortie de ces zones ».

Les inspecteurs ont relevé que les chambres de RIV et le couloir attenant étaient considérés comme des zones contrôlées susceptibles d'être contaminées. Ils ont noté que les personnes compétentes en radioprotection (PCR) effectuent les contrôles de radioprotection mensuels adaptés (notamment recherche de contamination fixée et non fixée) à la périodicité requise. En revanche, ils ont noté l'absence d'appareil de contrôle radiologique à disposition des personnels d'hospitalisation.

A2. Je vous demande de mettre en place un contrôle radiologique des personnels en sortie de zone réglementée où le risque de contamination est identifié au sein du secteur d'hospitalisation.

B. DEMANDES DE COMPLEMENTS

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Analyses de poste

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont pu consulter une analyse de l'ensemble des postes de travail établie par mesures en conditions réelles en 2014. Il a été précisé qu'une nouvelle campagne de mesures était prévue en 2017 pour une mise à jour de cette étude. Par ailleurs, une analyse spécifique a été conduite en 2009 pour un protocole plus

irradiant que les conditions habituelles de travail (MIBG à dose thérapeutique).

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'analyse des postes de travail mise à jour à la suite de la prochaine campagne de mesures prévue en 2017. Cette analyse devra intégrer les données relatives au protocole MIBG à dose thérapeutique.

CONFORMITE DE L'INSTALLATION

Chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV)

La décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo. Elle prévoit notamment qu'à partir du 1^{er} juillet 2018 les chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV) devront être :

- ventilées en dépression par un système indépendant du reste du bâtiment, afin d'assurer un confinement (article 18) ;
- exclusivement dédiées à l'hospitalisation des patients auxquels ont été administrés des radionucléides à des fins thérapeutiques (article 12).

Il a été précisé aux inspecteurs que des travaux avaient été réalisés en août 2016 afin de placer les chambres de RIV en dépression. Toutefois, ces travaux n'ont pu permettre d'atteindre cet objectif, sauf à placer les patients dans un environnement excessivement bruyant incompatible avec une hospitalisation de plusieurs jours. Les inspecteurs ont bien noté que le contrôle atmosphérique annuel effectué par un organisme agréé par l'ASN ne mettait en évidence qu'une contamination très faible du couloir (de l'ordre d'un 1.2 Bq/m³). Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le système de soufflage de l'air était commun aux chambres de RIV et de curiethérapie.

B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une évaluation technique et économique des travaux nécessaires à la mise en conformité des chambres de RIV. Vous préciserez l'organisation retenue pour maintenir aussi faible que possible le risque de contamination atmosphérique à l'extérieur des chambres et les mesures de surveillance mises en place.

Les inspecteurs ont relevé que les chambres de RIV étaient ponctuellement utilisées pour l'hospitalisation des patients de radiothérapie.

B3. Je vous demande de préciser à la division de Lyon de l'ASN l'organisation retenue pour que les chambres de RIV soient exclusivement dédiées à cette activité après le 1^{er} juillet 2018.

C. OBSERVATIONS

C1. Simplification administrative

Les inspecteurs ont évoqué la possibilité de fusionner les deux autorisations ASN (M690003 et M690143) délivrées au même titulaire (Dr Mognetti) pour d'une part l'activité de médecine nucléaire de thérapie avec hospitalisation au Centre Léon Bérard (M690003) et l'activité de médecine nucléaire de diagnostic, thérapie sans hospitalisation au Groupement de coopération sanitaire Lyon cancérologie Université implanté sur le même site. Le découpage actuel rend complexe la gestion des sources et des médicaments radiopharmaceutiques, ainsi que le suivi administratif. Il n'est pas justifié par un partage des responsabilités en matière de radioprotection.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon par intérim

SIGNÉ

Jérôme BAI