

DIVISION DE LYON

Lyon, le 23 septembre 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-040657

LUMEN
GCS - Lyon Cancérologie Université
Service de médecine nucléaire
15, rue Gabriel Sarrazin
69373 LYON Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0514** du 5 septembre 2019
Installation : service de médecine nucléaire
Médecine nucléaire /Numéro d'autorisation : **M690143**

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,

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 5 septembre 2019 dans le service de médecine nucléaire 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 5 septembre 2019 du service de médecine nucléaire du LUMEN – GCS Lyon Cancérologie Université de Lyon (08) 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 2016 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 service de médecine nucléaire a également eu lieu.

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, des patients et de gestion des effluents radioactifs.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

GESTION DES DECHETS ET EFFLUENTS CONTAMINES

Autorisation du gestionnaire du réseau d'assainissement

L'article 5 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 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.

Par ailleurs, le guide n°18 (version du 26 janvier 2012) de l'Autorité de sûreté nucléaire relatif à l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides produits dans les installations autorisées au titre du code de la santé publique précise notamment que « *le plan de gestion précise les valeurs moyennes et maximales de l'activité volumique des effluents rejetés dans les réseaux d'assainissement. Ces activités devront, le cas échéant, respecter les valeurs fixées dans l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau en application de l'article L 1331-10 du code de la santé publique précédemment cité. En cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents définies dans le plan de gestion, une étude d'incidence doit être réalisée et des solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. L'ASN et les autres autorités (ARS, police des eaux...) ainsi que le gestionnaire de réseau sont tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation* ».

L'arrêté autorisant les rejets pour le Centre Léon Bérard date du 21 novembre 2012, l'autorisation était valable jusqu'au 15 décembre 2017. Cet arrêté fixait une activité volumique de rejet pour l'établissement inférieure à 10 becquerels par litre et à 100 becquerels par litre pour les effluents liquides issus des chambres de patients traités à l'iode 131.

Les inspecteurs ont constaté des dépassements récurrents des concentrations. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs qu'une révision de l'autorisation de déversement dans le réseau était en cours.

A1. Je vous demande de me transmettre une étude d'incidence en cas de dépassement des valeurs maximales de l'activité volumique des effluents rejetés et les solutions techniques recherchées pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. Vous veillerez également à me transmettre la révision de votre autorisation de déversement dans le réseau.

Détecteurs de fuite

L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée précise que « *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* ».

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier la traçabilité des tests périodiques des détecteurs de fuite au niveau des cuves et fosses septiques. La périodicité de ces tests n'est pas mentionnée dans le plan de gestion des déchets et effluents. De plus, les fiches réflexes précisant la conduite à tenir lorsque les alarmes se déclenchent au niveau des cuves d'effluents ne sont pas intégrées au plan de gestion des déchets et effluents.

A2. Je vous demande de vous assurer du respect des dispositions de l'article 21 susvisé concernant notamment la réalisation des tests de bon fonctionnement des détecteurs de fuite de liquide au niveau des cuves et fosses septiques et de transmettre à la division de Lyon de l'ASN :

- ✓ les rapports de vérification périodique correspondants ;
- ✓ les fiches réflexes mises en œuvre en cas de déclenchement des alarmes au niveau des cuves.

Plan de gestion des déchets et effluents

L'article 11 de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 et la rubrique n°7 du guide n°18 de l'ASN 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 ne prend pas en compte toutes les dispositions prévues dans la réglementation.

A3. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents en prenant en compte toutes les dispositions citées précédemment.

Ventilation du service

La décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 précise notamment les règles techniques de conception du système de ventilation des installations de médecine nucléaire in vivo. Elle prévoit 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. Le recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire in vivo est interdit* ».

Les inspecteurs ont noté qu'une partie de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire (10 % environ) était recyclé, ce volume d'air recyclé restant exclusivement au niveau du service de médecine nucléaire. Ce système de ventilation des salles d'examen conçu en fonction de la réglementation applicable en 2012 et des contraintes technologiques des appareils d'imagerie ne répond pas aux exigences de la décision, en particulier en ce qui concerne l'absence de recyclage de l'air extrait. Une mise en conformité nécessiterait des modifications en profondeur du système de ventilation et des modifications de la structure du bâtiment. Par ailleurs, il a été précisé aux inspecteurs qu'aucun examen de ventilation pulmonaire ni de scintigraphie myocardique n'étaient réalisées dans l'établissement, ces examens étant potentiellement porteur de contamination atmosphérique.

Des mesures compensatoires ont été mises en place par l'établissement pour garantir la radioprotection des travailleurs, comme notamment le contrôle de contamination atmosphérique en continue et les examens anthropométriques mensuels des travailleurs.

A4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les éléments d'appréciation retenus pour évaluer que les mesures compensatoires mises en place par l'établissement garantissent la radioprotection des personnes dans les conditions particulières de recyclage de l'air du secteur de médecine nucléaire. Vous préciserez également l'engagement pris pour assurer le respect de ces mesures compensatoires dans le temps.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Analyse de poste et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

- I. – *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe:*
 - 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;*
 - 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir:*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. – *Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques individuelles réalisées pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et ont constaté que pour une partie d'entre eux la catégorie de classement retenue correspondait à un « sur classement ». L'objectif du classement des travailleurs est d'organiser un suivi radiologique et médical adapté à leur exposition, ce classement dépend de la dose efficace ou équivalente estimée dans le cadre de l'évaluation individuelle de l'exposition.

A5. Je vous demande de compléter les évaluations des risques individuelles de travail réalisées pour les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et l'ensemble des voies d'exposition, et de revoir ou de confirmer leur classement.

Suivi médical

L'article R.4624-22 du code du travail prévoit que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi médical renforcé de son état de santé. Les postes à risques sont définis à l'article R.4624-23 du code du travail et comprennent l'exposition aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, l'article R.4624-28 du même code précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers bénéficie d'un renouvellement de sa visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine, et qui ne peut être supérieure à 4 ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé au plus tard 2 ans après la visite avec le médecin du travail. Enfin, l'article R.4624-25 du code du travail avance que la visite médicale donne lieu à la délivrance d'un avis d'aptitude ou inaptitude.

De plus, l'article R.4451-82 du même code souligne que 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.

Les inspecteurs ont noté que le suivi médical des personnels mis à disposition par les hospices civils de Lyon (HCL) était réalisé par leur structure d'origine. Néanmoins les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne disposait pas de fiche d'aptitude médicale pour ces mêmes personnels.

A6. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs exposés y compris ceux mis à disposition par les HCL disposent d'une fiche médicale d'aptitude attestant de l'absence de contre-indication médicale à travailler sous rayonnements ionisants et bénéficient d'un suivi médical renforcé.

Zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des risques réalisée sur l'ensemble des examens effectués dans le service de médecine nucléaire ne correspondait pas aux délimitations des zones radiologiques finales. Par ailleurs, la signalisation des zones contrôlées jaunes est réalisée par des affiches dont la couleur est plus proche de l'orange que du jaune. Pour éviter les confusions, il est souhaitable de revoir cette signalisation.

A7. Je vous demande de revoir la délimitation des zones réglementées et leur signalisation.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article L. 1333-2 du code de la santé publique pose un principe d'optimisation. L'article R. 1333-61 précise que « le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ».

La décision ASN n°2019-DC-0667 homologuée par l'arrêté du 23 mai 2019 précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD).

Les inspecteurs soulignent la mise en œuvre de la démarche d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de médecine nucléaire basée sur les niveaux de référence diagnostiques de la décision précitée. Néanmoins les inspecteurs ont noté que lors d'actes de scanographie réalisés avec le tomодensitomètre de 2012, les valeurs du PDL (mGy.cm) étaient globalement supérieures à celles attendues dans la décision ASN.

A8. Je vous demande de poursuivre la démarche d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de médecine nucléaire et de me transmettre les actions mises en place afin d'optimiser les doses délivrées aux patients lors de l'utilisation du tomодensitomètre de 2012 pour des actes scanographiques.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Organisation de la physique médicale

Il a été précisé aux inspecteurs que le plan d'organisation de la physique médicale de mai 2017 était en cours de révision afin notamment de mettre à jour les documents relatifs à l'organisation de la maintenance et des contrôles qualité interne et externe des appareils du centre de médecine nucléaire LUMEN.

C1. Vous veillerez à me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale incluant les différentes mises à jour effectuées sur la version de mai 2017.

Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait dégagé un quart d'ETP de MERM, rattaché à la Direction Qualité, pour aider à la mise en place d'un système de gestion de la qualité dans le service de médecine nucléaire. Cette mise à disposition par l'établissement de moyens humains spécifiques dédiés pour répondre aux dispositions d'assurance qualité en imagerie médicale est à souligner.

C2. Vous me tiendrez informé des différentes étapes de mise en place de ce système de gestion de la qualité intégrant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale imposées par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.



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 cheffe de la division de Lyon,

SIGNÉ

Olivier RICHARD