



Lyon, le 25 septembre 2020

N/Réf. : Codep-Lyo-2020-046972

**Monsieur le Directeur Général
du Centre Léon Bérard
28, rue Laënnec
69973 LYON cedex 08**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2020-0513** du 23/09/2020
Installation : Centre Léon Bérard (CLB) de Lyon (69)
Médecine nucléaire /Numéro d'autorisation : **M690003**

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection du Centre de Lutte Contre le Cancer Léon Bérard de Lyon (69) sur le thème de la médecine nucléaire a eu lieu dans votre établissement le 23 septembre 2020.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 septembre 2020 de médecine nucléaire (secteur de radiothérapie interne vectorisée) du Centre de Lutte Contre le Cancer (C.L.C.C.) Léon Bérard de Lyon (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public. En particulier, les inspecteurs ont examiné les dispositions prises en matière d'organisation de la radioprotection, de surveillance de l'exposition des travailleurs, de vérifications réglementaires de radioprotection, de radioprotection des patients, de gestion des déchets et effluents radioactifs et de gestion des événements de radioprotection. Une visite des locaux du secteur de radiothérapie interne vectorisée (RIV), comprenant les 5 chambres de RIV et les locaux d'entreposage des déchets et effluents radioactifs, a été réalisée.

Les inspecteurs ont jugé assez satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils ont notamment apprécié l'implication des personnes rencontrées et, en particulier, des conseillers à la radioprotection et de la référente qualité. Ils ont noté les bons résultats obtenus en terme de suivi des différentes formations à la radioprotection du personnel, des vérifications techniques de radioprotection et de gestion des événements. Cependant, des actions d'amélioration sont attendues notamment en matière de moyens alloués en temps aux conseillers à la radioprotection des travailleurs, de ventilation des chambres de radiothérapie interne vectorisée, de gestion des rejets de l'émissaire dans le réseau public d'assainissement, de coordination des mesures de prévention entre le Centre Léon Bérard (CLB) et les entreprises extérieures.

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Organisation des missions de radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « *l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre* ». Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions qui incombent au conseiller en radioprotection. Enfin, l'article R. 4451-118 ajoute que « *l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté que certaines missions de radioprotection ne sont pas réalisées, notamment les mises à jour des études de postes et des études du zonage radiologique, du fait de l'augmentation de la charge de travail des personnes compétentes en radioprotection (PCR) au niveau de l'établissement ; cette augmentation semble liée aux nouvelles missions qui incombent au conseiller à la radioprotection, notamment celles issues du code de la santé publique (article R.1333-19), de la décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et des exigences supplémentaires qui s'appliquent au bloc opératoire. Les demandes formulées dans le présent courrier pourraient également impacter le temps alloué aux missions du conseiller en radioprotection.

A1. Je vous demande d'évaluer le temps nécessaire à la réalisation des missions de conseiller à la radioprotection au titre du code du travail et au titre du code de la santé publique. Vous adapterez, le cas échéant, votre organisation de la radioprotection en conséquence.

Présentation du bilan annuel de la radioprotection au CSE (Comité Social et Economique)

L'article L4612-16 du code du travail impose, qu'au moins une fois par an, l'employeur présente au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (devenu CSE) :

- un rapport annuel écrit faisant le bilan général de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans son établissement et des actions menées au cours de l'année écoulée, dont, dans le domaine de la radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement ;
- un programme annuel de prévention des risques professionnels (dont le risque radiologique) et d'amélioration des conditions de travail. Ce programme fixe la liste détaillée des mesures devant être prises au cours de l'année à venir qui comprennent les mesures de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels, ainsi que, pour chaque mesure, ses conditions d'exécution et l'estimation de son coût.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de présentation de ce bilan annuel de la radioprotection au CSE en 2019.

A2. Je vous demande de réaliser, au moins une fois par an, un bilan annuel de présentation de la radioprotection au CSE.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail précise que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs* :

1° accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] ».

L'article R. 4451-53 du même code ajoute que « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes* :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant ».*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles d'exposition n'ont pas été actualisées depuis 2014 et ne prennent pas en compte les nouveaux radionucléides mis en œuvre tels que le gallium 68 et le lutétium 177. Cette évaluation doit prendre en compte tous les postes de travail exposés au risque radiologique dont ceux des internes en médecine et les stagiaires (infirmières, aide-soignantes...).

A3. Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles de l'exposition pour tous les travailleurs intervenants en zone radiologique réglementée de l'établissement.

Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que « 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, la mise à disposition des dosimètres passifs, le suivi médical, la formation à la radioprotection des travailleurs, l'évaluation de l'exposition individuelle. 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 ».

Les inspecteurs ont noté que peu de plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures et que les conventions de stage (écoles de médecine, infirmières, aide-soignantes...) ne comportent pas d'annexe ou d'avenant relatif à la coordination des mesures de prévention.

A4. Je vous demande de formaliser avec tous les intervenants extérieurs (dont les écoles de médecine et para-médicales) la coordination des mesures de prévention. Les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection devront être clairement explicitées.

Mise en dépression des chambres de RIV

Les articles 18 et 24 de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles de conception, d'exploitation et de maintenance des installations de médecine nucléaire in vivo imposent que les chambres de RIV soient ventilées en dépression à partir du 1^{er} juillet 2018.

Les inspecteurs ont constaté que vos 5 chambres de RIV ne sont pas ventilées en dépression et que cet écart réglementaire avait déjà fait l'objet d'une demande de l'ASN de mise en conformité lors de l'inspection précédente en date du 30 mai 2017. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vos engagements pris (estimation du coût des travaux de mise en conformité, étanchéité complète de toutes les parois, contrôle semestriel de la contamination atmosphérique du secteur de RIV) dans votre courrier de compléments de réponse daté du 23 avril 2018 faisant suite à l'inspection de l'ASN de 2017 n'ont pas été respectés à ce jour et que votre analyse des risques datée du 22 juin 2020 ne retient comme dispositions compensatoires à cet écart réglementaire que les contrôles externes annuels de la ventilation et de la contamination interne du personnel.

A5. Je vous demande de transmettre, dès que possible, à la division de Lyon de l'ASN une évaluation consolidée de cette non-conformité et des actions nécessaires à sa résorption ; cette évaluation devra inclure une étude technique et économique de mise en conformité réglementaire des chambres de RIV ainsi que l'ensemble des éléments d'appréciation retenus pour déterminer les mesures compensatoires mises en place pour garantir la radioprotection des personnes dans l'attente de la mise en conformité.

Gestion des déchets et effluents contaminés

Rejets dans le réseau d'assainissement des eaux usées

L'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 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* ».

De plus, dans son rapport de mai 2019, le groupe de travail (GT) « Déversement dans les réseaux d'assainissement des effluents contenant des radionucléides provenant des services de médecine nucléaire et des laboratoires de recherche » recommande (recommandation n°10) que, dans la phase transitoire pour construire des niveaux-guides, de faire des mesures sur 5 jours de suite par prélèvements continus sur 8 heures moyennés. Les prélèvements doivent être proportionnels au débit. En cas d'analyse en différé, il est indispensable de tenir compte de la décroissance physique radioactive des radioisotopes recherchés. Le contrôle continu de l'activité volumique est donc préférable. En outre, le GT préconise une fréquence annuelle ou semestrielle de surveillance des rejets.

Les inspecteurs ont constaté que lors de vos 2 dernières campagnes de surveillance de vos rejets dans le réseau public en janvier 2016 (réalisée sur 24h « ouvrables ») et en mai 2019 (réalisée sur 4 jours « ouvrables »), de nombreux dépassements des activités volumiques limites admissibles en iode 131 (et lutétium 177) de 100 Bq/l et hors iode 131 (I131) de 10 Bq/l de l'arrêté d'autorisation n°2019-1042 du gestionnaire de réseau ont été détectés (jusqu'à 1380 Bq/l en I131 et 470 Bq/l hors I131). En outre, ces dépassements n'ont pas été déclarés au gestionnaire du réseau et aux autorités compétentes. Comme le prévoit le guide n°11 de l'ASN de juillet 2015 relatif à la déclaration des événements significatifs (ESR) de radioprotection, des ESR auraient dû être déclarés à la division de Lyon de l'ASN sur la base du critère 4.4 (rejet non autorisé dans l'environnement ne respectant pas les critères de rejets fixés dans l'arrêté de rejets). De plus, la fréquence de surveillance de 3 ans de vos rejets n'est pas jugée suffisante par les inspecteurs de l'ASN au vu des recommandations du GT et des dépassements des valeurs limites autorisées.

- A6. Je vous demande de vous rapprocher du gestionnaire du réseau pour l'informer de ces dépassements des valeurs limites autorisées et de proposer de nouvelles valeurs limites en activité volumique pour l'iode 131, le lutétium 177 et les autres radionucléides. Dans le cas où cette prise de contact aboutissait à une modification de l'arrêté d'autorisation de rejet, un exemplaire de l'arrêté modifié sera à transmettre à la division de Lyon de l'ASN.**
- A7. Je vous demande de réaliser une étude d'incidence (par exemple en utilisant l'application informatique « CIDRRE » de l'IRSN reconnu par l'ASN) de l'impact dosimétrique de vos rejets sur les travailleurs les plus exposés dans le réseau d'assainissement et de rechercher des solutions techniques pour améliorer les conditions de rejets des effluents radioactifs. Un exemplaire de cette étude d'impact dosimétrique sera transmis à la division de Lyon de l'ASN.**
- A8. Je vous demande de réviser votre fréquence de surveillance de vos rejets dans l'émissaire public en prenant en compte les recommandations formulées dans le rapport du GT relatif aux rejets des services de médecine nucléaire dans le réseau d'assainissement.**

Plan de gestion des effluents et déchets radioactifs (PGED)

L'article 11 de l'arrêté du 23 juillet 2008 et les rubriques n° 4 et 7 du guide n°18 portant sur les règles de gestion des effluents et déchets radioactifs précisent que le plan de gestion doit décrire, notamment, les valeurs maximales de rejets dans le réseau d'assainissement, les dispositions permettant de vérifier le respect des limites, la fréquence des campagnes de mesures radiologiques de surveillance des rejets dans l'émissaire public, l'identification et la localisation des points de rejets des effluents liquides, l'étude d'impact dosimétrique des rejets sur les travailleurs les plus exposés du réseau d'assainissement. En outre, le PGED, en cas de dépassement des valeurs maximales de rejets dans l'émissaire public, devra indiquer, notamment, que l'ASN et le gestionnaire de réseau seront tenus informés des dépassements observés, des analyses de ces dépassements ainsi que des actions correctives mises en œuvre par le titulaire de l'autorisation de l'ASN. De plus, l'arrêté d'autorisation de déversement des eaux usées dans le réseau public d'assainissement du gestionnaire du réseau devra être annexé au PGED.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de gestion ne prend pas en compte les dispositions décrites dans le paragraphe précédent.

A9. Je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents en prenant en compte toutes les dispositions citées précédemment.

Signalisation et surveillance des canalisations recevant des effluents liquides contaminés

L'article 20 de l'arrêté du 23 juillet 2008 impose notamment que « les canalisations sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides ».

Par ailleurs, l'article 15 de l'arrêté du 16 janvier 2015 qui fixe les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo prévoit que « toute zone de stagnation est évitée et que les canalisations ne traversent pas de local où des personnes sont susceptibles d'être présentes de façon permanente... les moyens d'accès à ces canalisations sont décrits dans un plan pour permettre d'en assurer leur entretien et leur surveillance ».

En outre, l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 impose une périodicité a minima semestrielle au titre du contrôle interne et a minima triennale au titre du contrôle externe des conditions d'élimination des effluents et déchets associés à l'utilisation des sources radioactives non scellées.

De plus, l'article R. 4451-58 du code du travail prévoit que le programme de formation à la radioprotection des travailleurs prenne en compte les règles de conduite à tenir en situation incidentelle ou accidentelle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation des résultats des vérifications mensuelles de surveillance du bon état (absence de fuite, de corrosion...) de ces canalisations.

A10. Je vous demande d'assurer un enregistrement des résultats des vérifications mensuelles de surveillance du bon état des canalisations situées entre les chambres de RIV et les cuves de décroissance radioactive situées au sous-sol de votre établissement.

Radioprotection des patients

Néant.

B/ Demandes de compléments d'information

Etude du zonage radiologique

L'article R. 4451-22 du code du travail précise que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que l'étude du zonage radiologique n'a pas été révisée depuis 2014 et qu'elle ne prend pas en compte les modifications apportées ces dernières années (changement réglementaire et thérapie au Lu177).

B1. Je vous demande de mettre à jour l'étude du zonage radiologique du secteur de radiothérapie interne vectorisée.

C/ Observations

- C1.** Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des installations, qu'un sac de déchets solides du « local de décroissance » n'était pas fermé correctement et ont pris note de votre intention de corriger rapidement cette anomalie.
- C2.** Les inspecteurs ont noté la propreté des locaux d'entreposage des déchets et effluents radioactifs et la vétusté et l'encombrement du couloir conduisant aux chambres de RIV. Ils ont constaté qu'un contrôleur mains-pieds de l'absence de contamination a bien été mis en place dans le secteur RIV (comme demandé dans l'inspection précédente de l'ASN en 2017) mais que, compte tenu de l'encombrement du couloir, celui-ci n'était pas placé juste avant la sortie en zone « froide » est peu utilisé alors qu'il s'agit d'une exigence réglementaire. Les inspecteurs ont noté qu'une réflexion était en cours pour trouver une solution.

*

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois maximum, 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 le directeur général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Lyon,

SIGNÉ

Laurent ALBERT

