

Lyon, le 17 mars 2022

**Référence courrier : CODEP-LYO-2022-013295**

**GCS Lyon Cancérologie Université  
LUMEN  
28 rue Laënnec  
69973 LYON cedex 08**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-0515 du 10/03/2022  
Dossier M690143 – LUMEN  
Radioprotection en médecine nucléaire

**Références :**

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

Monsieur le professeur,

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 10 mars 2022 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 10 mars 2022 du service de médecine nucléaire (LUMEN) du GCS Lyon Cancérologie Université de Lyon implanté sur le site du Centre de Lutte contre le Cancer (CLCC) Léon Bérard à 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 travailleurs, des patients, du public et de l'environnement.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection. Les inspecteurs ont noté, en particulier, les efforts accomplis depuis l'inspection de l'ASN précédente en 2019 et la qualité des échanges avec les inspecteurs. Des actions d'amélioration sont à poursuivre notamment en ce qui concerne la robustesse de l'organisation en radioprotection des travailleurs, la coordination des mesures de prévention, la mise en œuvre de l'habilitation à leurs postes de travail de certains professionnels de santé et la complétude de la surveillance des effluents radioactifs rejetés dans le réseau d'assainissement.

## **A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### *Organisation de la radioprotection des travailleurs*

L'article R. 4451-118 du code du travail prévoit notamment que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions des conseillers en radioprotection et qu' « *il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition* ».

Les inspecteurs ont noté les efforts accomplis depuis la dernière inspection réalisée en 2019 en renforçant les moyens humains (recrutement d'un technicien en radioprotection sous contrat en CDD) et techniques (mise en œuvre du logiciel de radioprotection « ABGX »). Cependant, les activités de médecine nucléaire continuent à se développer, certains engagements pris à la suite de l'inspection réalisée en 2019 n'ont pas encore abouti (actualisation des études du zonage radiologique et du plan de gestion des effluents et déchets radioactifs, signature de tous les plans de prévention) et le contrat du technicien recruté en CDD va bientôt s'achever.

**A1. Je vous demande de justifier la suffisance des moyens humains dédiés à la radioprotection des travailleurs après le départ prochain du technicien en CDD.**

### *Assurance de la qualité en imagerie médicale*

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

L'article 9 de cette décision indique, notamment, qu'une procédure écrite sous assurance qualité doit porter sur les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure était écrite mais qu'elle n'était pas appliquée pour les secrétaires médicales, les médecins nucléaires et les radiopharmaciens.

**A2. Je vous demande de mettre en œuvre cette procédure d'habilitation au poste de travail pour tout professionnel de santé de votre installation.**

L'article 10 de l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale précise notamment que les modalités de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse systémique doivent être formalisés dans une procédure écrite sous assurance qualité.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation sous assurance qualité des critères de sélection des événements devant faire l'objet d'une analyse approfondie.

**A3. Je vous demande de formaliser sous assurance qualité les modalités de sélection des événements qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique.**

## **B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### *Délimitation du zonage radiologique*

Les inspecteurs ont relevé que l'étude actualisée du zonage radiologique du service de médecine nucléaire n'était toujours pas achevée. Vous avez indiqué aux inspecteurs pouvoir la finaliser avant le 30 juin 2022.

**B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN votre étude du zonage radiologique avant le 30 juin 2022.**

### *Coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures*

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs documents (« plans de prévention ») formalisant la coordination des mesures de radioprotection avec les entreprises extérieures en précisant la répartition des responsabilités respectives entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure n'avaient pas été signés par certains prestataires externes. Vous avez indiqué aux inspecteurs que ces documents seraient signés avant le 30 juin 2022.

**B2. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN les documents signés formalisant la coordination des mesures de prévention avec tous vos prestataires susceptibles d'intervenir en zone radiologique.**

### *Procédure en cas d'urgence*

Les inspecteurs ont noté que la procédure qui définit les actions à réaliser en cas de contamination d'une salle du bloc opératoire par l'Yttrium 90 pour les actes de radio-embolisation n'a toujours pas été établie. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette procédure serait achevée avant le 30 juin 2022.

**B3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN cette procédure avant le 30 juin 2022.**

### **Radioprotection des patients**

#### *Maintenance des dispositifs médicaux*

Les inspecteurs ont noté que la procédure d'organisation du suivi des contrôles de qualité et de maintenance de vos dispositifs médicaux ne formalise pas les modalités de réalisation de la maintenance.

**B4. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la procédure actualisée d'organisation du suivi des contrôles de qualité et de maintenance des dispositifs médicaux.**

### **Radioprotection du public**

#### *Plan de Gestion des Effluents et Déchets (PGED)*

Les inspecteurs ont constaté que le PGED en vigueur ne prend toujours pas en compte (demande déjà réalisée par l'ASN dans la lettre de suite n° CODEP-LYO-2019-040657 faisant suite à l'inspection du 5 septembre 2019) les recommandations du guide n°18 de l'ASN.

**B5. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le PGED actualisé.**

#### *Arrêté de rejets du gestionnaire du réseau*

Les inspecteurs ont noté que la dernière campagne de mesures radiologiques dans l'émissaire du réseau public qui permettra d'établir des seuils en activité volumique dans l'arrêté de rejets aura lieu courant octobre 2022 et que les résultats seront exploitables avant le 31 mars 2023.

**B6. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un exemplaire du PGED actualisé en conséquence et de l'arrêté d'autorisation de rejets dans le réseau d'assainissement géré par la Métropole de Lyon.**

## C/ OBSERVATIONS

- C1. Les inspecteurs ont noté votre engagement à réaliser deux audits avant le 31 décembre 2022 de vérification de l'utilisation systématique du « contrôleur mains-pieds » en sortie de zone radiologique du service et du port effectif des lunettes de protection du cristallin. Cette dernière action fait suite aux deux événements classés en niveau 1 déclarés à l'ASN en 2020 et 2021.
- C2. Les inspecteurs ont noté votre intention d'assurer le suivi médical du personnel classé en catégorie B avec une périodicité maximale de 2 ans avant fin 2022 afin de rattraper le retard lié à l'impact de l'épidémie sur l'emploi du temps de la médecine du travail.
- C3. En marge de l'inspection, les inspecteurs ont noté que les travaux de rénovation du secteur de RIV (radiothérapie interne vectorisée) du centre Léon Bérard seront réalisés à l'été 2023.
- C4. En marge de l'inspection, les inspecteurs ont noté que le blindage du local déchets du secteur RIV du centre Léon Bérard sera réalisé avant fin 2023. Comme mesure compensatoire, les locaux techniques (pas de personnel en permanence) adjacents ont été classés provisoirement en zone surveillée.

oOo

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 prendrez, 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur le professeur, ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon,**

**SIGNÉ**

**Laurent ALBERT**