

DIVISION DE LYON

Lyon, le 7 Avril 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-020589

**M. le Directeur
Centre Léon Bérard
28 rue Laënnec
69008 LYON**

Objet : Inspection de la radioprotection sur le thème de la médecine nucléaire

Réf. : Inspection n°**INSNP-LYO-2011-0099** du **23/02/2011**

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de ses attributions, l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a procédé à une inspection dans votre établissement le 23 février 2011.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de l'inspection ainsi que les principales remarques qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 février 2011 au service de médecine nucléaire du Centre Léon Bérard (CLB) à Lyon a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population. Le thème de la gestion des déchets et des effluents contaminés a également été abordé.

Les inspecteurs ont constaté que le service devait renforcer son organisation relative aux contrôles à effectuer, aussi bien pour les contrôles internes de radioprotection que pour les contrôles de qualité. Par ailleurs, la gestion des effluents liquides peut être améliorée notamment au niveau des systèmes de sécurité des cuves d'entreposage. Un diagnostic du réseau des effluents liquides doit être réalisé afin d'améliorer les rejets effectués dans le réseau d'assainissement. Enfin, l'analyse des postes de travail doit être revue.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Les évaluations des risques prescrites à l'article R.4451-18 du code du travail ont été réalisées, mais doivent être réactualisées et complétées. En effet, le service a réalisé des travaux pour mettre en place un troisième box d'injection destiné aux examens réalisés sur la caméra TEP. Les évaluations des risques ainsi que la délimitation et la signalisation des zones réglementées correspondantes devront être mises à jour.

De plus, les cuves d'entreposage et les locaux déchets sont classés en zone réglementée verte sans évaluation des risques préalable. Or le dernier rapport de l'organisme agréé daté du 20 avril 2010 montre des débits de dose correspondant à une zone réglementée jaune au contact de certains équipements dans les locaux déchets.

- A1. Je vous demande de mettre à jour votre évaluation des risques pour tous les locaux où sont détenus ou utilisés des radionucléides et suite aux travaux récemment effectués (box n°3 de la TEP), conformément à l'article R.4451-18 du code du travail.**
- A2. Je vous demande de modifier, le cas échéant, la signalisation du zonage radiologique en conséquence, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées.**

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des postes de travail réalisée par le centre et émettent les observations suivantes :

- cette analyse représente plus un calcul de l'exposition due à chaque radionucléide manipulé qu'une analyse relative à un poste de travail préconisée dans l'article R.4451-11 du code du travail ;
- le centre s'est récemment doté d'un nouveau système semi-automatique concernant les examens au ¹⁸F. Cette nouvelle technique doit être prise en compte dans l'analyse des postes de travail ;
- l'analyse présentée ne prend pas en compte les activités pouvant exposer les médecins nucléaires et le radiopharmacien ;
- de la contamination atmosphérique a été détectée lors des contrôles externes réalisés par un organisme agréé en 2008 et en 2010 au niveau de la radiopharmacie, dans les chambres d'irathérapie et le couloir attenant. L'analyse des postes de travail doit par conséquent prendre en compte le risque d'exposition interne.

- A3. Je vous demande de revoir votre analyse des postes de travail en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Vous prendrez en compte pour chaque poste de travail (médecins nucléaires et radiopharmacien compris) :**

- les pratiques actuelles (utilisation du système semi-automatique),
 - les différents types d'exposition (corps entier, extrémités, etc.),
 - les différentes voies d'exposition (externe, interne),
- cumulés sur tous les radionucléides manipulés et détenus.**

Au vu du résultat de cette nouvelle analyse vous actualiserez, le cas échéant, le classement des différents travailleurs et le suivi dosimétrique (pour les extrémités notamment) après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et R.4451-62 du code du travail).

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles internes de radioprotection tels que prévus dans la décision ASN n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection ne sont pas réalisés, en particulier le contrôle technique des sources et des appareils de rayonnements ionisants et certains contrôles d'ambiance.

Je vous rappelle par ailleurs que l'article 3 de cette décision prévoit l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes qui n'a pas été consulté lors de l'inspection. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risques, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation.

A4. Je vous demande de réaliser et de tracer les contrôles internes de radioprotection prévus par la décision ASN n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010. Si vous estimez que tous les contrôles internes ne sont pas nécessaires, vous devrez justifier dans un document (programme des contrôles par exemple). Vous transmettez ce document ainsi que le programme des contrôles à la division de Lyon de l'ASN.

Radioprotection des patients

Devant la charge de travail variable de la Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) dédiée à la médecine nucléaire du CLB, il a été précisé qu'une réorganisation de l'unité de physique médicale et une réévaluation du temps dédié à la médecine nucléaire seront effectuées. Par conséquent, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) devra être mis à jour, conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19/11/2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

Par ailleurs, l'inventaire des dispositifs médicaux et l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et des contrôles de qualité, prévus à l'article R.5212-28 du code de la santé publique doivent être complétés. En effet, l'inventaire ne mentionne pas les sondes per-opératoires utilisées pour la détection des ganglions sentinelles. De plus, les contrôles de qualité réalisés par des étudiants doivent être validés par une PSRPM. Cette organisation n'est pas formalisée.

A5. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN la mise à jour du plan d'organisation de physique médicale qui devra intégrer la réorganisation de l'unité de physique, l'inventaire des dispositifs médicaux et l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution des contrôles de qualité, conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 et à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

A6. Je vous demande de réaliser le contrôle de qualité des sondes per-opératoires en application de l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Gestion des déchets et des effluents contaminés

Des mesures de radioactivité à la sortie de l'émissaire de l'établissement ont été effectuées les 13 et 14 octobre 2009. Les activités volumiques en ^{131}I et en ^{18}F relevées sont supérieures aux niveaux-guide de 100 Bq/l recommandés dans la circulaire DGS/SD7/DHOS/E4 n° 2001-323 du 9 juillet 2001. Par ailleurs, le contrôle des rejets en sortie de cuves est effectué avant chaque rejet dans le réseau d'assainissement.

Je vous rappelle que l'article 20 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés, prévoit que les effluents contaminés (ou susceptible de l'être) doivent être dirigés vers un système de cuve d'entreposage avant leur rejet dans un réseau d'assainissement ou vers tout dispositif évitant un rejet direct dans le réseau d'assainissement. Cette disposition est applicable depuis le 2 août 2010.

La circulaire précitée préconise un diagnostic du réseau en amont de l'émissaire de l'établissement et des solutions techniques doivent être recherchées afin d'améliorer les conditions de collecte et d'entreposage des effluents contaminés par les radionucléides.

Il a été précisé aux inspecteurs que le CLB a réalisé un diagnostic des rejets chimiques et radiologiques du centre et que l'autorisation délivrée par le gestionnaire de réseau et prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique allait être revue en conséquence.

- A7. Je vous demande d'établir un état des lieux du réseau des effluents contaminés et susceptibles de l'être afin de vérifier la conformité du réseau du service de médecine nucléaire avec l'article 20 de la décision ASN n° 2008-DC-0095. Vous listerez en particulier les canalisations reliées aux cuves de décroissance et fosse septique ainsi que celles se déversant directement au réseau d'assainissement et susceptibles de contenir des radionucléides.**
- A8. Vous proposerez, le cas échéant, des améliorations sur les conditions de collecte et d'entreposage des effluents pour être conforme à l'article 20 de la décision ASN susmentionnée.**

Les cuves recueillant les urines des chambres d'irathérapie disposent d'un détecteur de niveau. L'alarme de niveau haut des cuves est renvoyée vers la radiopharmacie et vers un le poste de sécurité où une présence est assurée en continu. Or l'article 21 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 prévoit que le niveau de remplissage des cuves soit renvoyé vers ces services et pas uniquement les alarmes.

- A9. Je vous demande de renvoyer le niveau de remplissage des cuves d'entreposage (thérapie et diagnostic) vers la radiopharmacie et le poste de sécurité en plus du report des alarmes de niveau haut, conformément à l'article 21 de la décision ASN n° 2008-DC-0095.**

La décision ASN n° 2008-DC-0095 prescrit également que les rétentions des cuves doivent être munies d'un détecteur de liquide en cas de fuite. Le bon fonctionnement de ce détecteur doit être testé périodiquement. Les inspecteurs ont constaté l'absence de ce détecteur.

A10. Je vous demande de mettre en œuvre un détecteur de liquide dans les rétentions des cuves (thérapie et diagnostic).

A11. Je vous demande de mettre à jour le plan de gestion des déchets et des effluents prescrit à l'article 11 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 afin de préciser l'organisation mise en place pour tester le bon fonctionnement des détecteurs de fuite des cuves de façon périodique.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que le local déchets ODEON n'était pas pourvu de détection incendie. L'article 18 de la décision susmentionnée prescrit notamment la mise en œuvre des dispositions de détection pour prévenir le risque incendie.

A12. Je vous demande de mettre en œuvre des dispositions de détection pour prévenir le risque incendie conformément à l'article 18 de la décision ASN n° 2008-DC-0095.

Il a été précisé aux inspecteurs que les filtres des enceintes de la radiopharmacie n'ont pas été changés. Je vous rappelle que conformément au principe d'optimisation préconisé au 2° de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, les rejets doivent être limités à un niveau aussi faible que raisonnablement possible.

A13. Je vous demande justifier le non changement de filtres des enceintes de la radiopharmacie et de vérifier leur efficacité afin de respecter l'article L.1333-1 du code de la santé publique.

Gestion des événements indésirables

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une analyse a priori concernant le circuit du médicament. Le centre dispose de trois logiciels différents concernant la prescription médicale (CristalNet), la préparation de la seringue (Actidose) et la traçabilité de l'injection (Pharma 2000). La passerelle entre la prescription et la préparation de l'activité à administrer est réalisée par saisie manuelle. Il peut alors y avoir alors un risque d'erreur de la transcription de la prescription.

A14. Je vous demande d'analyser les risques d'erreurs entre la prescription et la préparation de l'activité à administrer et de mettre les dispositions en œuvre pour maîtriser ce risque. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN cette analyse.

B. Compléments d'information

Radioprotection des travailleurs

Le compte-rendu de la réunion du comité de radioprotection du 17 décembre 2010 a été remis aux inspecteurs de l'ASN. Il mentionne des analyses radio-toxicologiques positives pour deux agents des services hospitaliers (ASH) travaillant au niveau des chambres d'irathérapie.

B1. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'analyse faite de cet événement, de ses causes et des actions correctives mises en œuvre.

C. Observations

Radioprotection des travailleurs

Les échanges entre la Personne compétente en radioprotection (PCR) et le médecin du travail paraissent perfectibles. Je vous rappelle que la PCR doit notamment transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle au médecin du travail (article 7 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie) et a accès aux doses efficaces reçues par les travailleurs sur les douze derniers mois (article R.4451-71 du code du travail). Pour affiner les analyses de poste, la PCR pourrait se rapprocher du médecin du travail afin d'étudier la possibilité de transmission des doses extrémités.

Gestion des événements indésirables

Le CLB dispose d'un système de recueil des événements indésirables, en application des recommandations du guide ASN n° 11 (ancien guide ASN/DEU/03) relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs en radioprotection hors installations nucléaires de base et hors transports de matières radioactives. Cependant, tous les événements pouvant se produire ne justifient pas obligatoirement une déclaration à l'ASN. Il serait préférable que le centre rédige un document dans lequel seraient précisés les critères spécifiques au centre (niveaux de contamination par exemple) pour lesquels une déclaration à l'ASN est nécessaire.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de contamination ou débit de dose n'est effectué à l'arrivée d'un colis. Concernant le transport de matières radioactives, les contrôles de contamination et de débit de dose sont fortement recommandés afin de détecter au plus vite une non conformité aussi bien au niveau de l'emballage de transport qu'au niveau du produit commandé. Je vous rappelle que le guide relatif aux modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine des installations nucléaires et du transport de matières radioactives est disponible sur notre site internet www.asn.fr.

Sources sans emploi et déchets à évacuer

La liste des sources sans emploi et des déchets situés au local déchets ODEON a été transmise aux inspecteurs. Les actions de la Société française de médecine nucléaire et d'imagerie moléculaire (SFMN) pour la reprise des sources caractérisées sont en cours. Cependant, pour les sources non caractérisées, les actions de la SFMN ne sont pas encore planifiées. La division de Lyon de l'ASN vous encourage à rechercher les fournisseurs qui pourraient reprendre ce type de sources et à l'informer en cas de recherche infructueuse.

Contrôle de la ventilation

L'article R.4222-20 du code du travail prévoit que l'ensemble des installations d'aération et d'assainissement doivent être maintenus en bon état de fonctionnement et être régulièrement contrôlés. Je vous rappelle également que l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations d'aération et d'assainissement des locaux de travail prévoit que ce contrôle doit être réalisé annuellement. Le dernier contrôle de la ventilation du service de médecine nucléaire du CLB a été réalisé le 11 décembre 2009 et il a été précisé aux inspecteurs que le prochain contrôle aurait lieu fin mars 2011. Il serait opportun d'intégrer ce contrôle de ventilation au programme des contrôles externes et internes prévu à l'article 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection afin de faciliter le respect de la périodicité.

Lors de la visite des locaux en fin de journée, les inspecteurs ont constaté que le guichet entre la radiopharmacie et la salle d'injection était resté ouvert. Je vous rappelle que les portes et guichets doivent rester fermés afin de respecter les taux de renouvellement et les cascades de dépression dans les locaux du service, tels que prévus par l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales. Je vous rappelle également que la décision AFSSAPS du 05 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation préconise la mise en œuvre d'un système de surveillance permettant de s'assurer du bon fonctionnement de la ventilation et des cascades de dépression.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien 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 l'inspection du travail, à la DREAL et à l'Agence régionale de santé.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par la loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Lyon,**

signé par

Sylvain PELLETERET

