

Lyon, le 17 janvier 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-003170

**GCS Lyon Cancérologie Université  
Rue Gabriel Sarazin  
69008 LYON**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du **20/12/2012**  
Installation : Groupement de coopération sanitaire Lyon Cancérologie Université  
Nature de l'inspection : médecine nucléaire in vivo  
Identifiant de la visite : **INSNP-LYO-2012-1428**

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 20 décembre 2012 à une inspection de la radioprotection de votre installation de médecine nucléaire in vivo.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 20 décembre 2012 du Groupement de coopération sanitaire (GCS) Lyon Cancérologie Université a porté sur l'organisation du GCS et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire. Cette inspection a permis de vérifier l'état d'avancement des réserves formulées dans l'autorisation du GCS pour la détention et l'utilisation de radionucléides en sources scellées et non scellées délivrée par l'ASN le 12 novembre 2012 (référence CODEP-LYO-2012-061490).

Les inspecteurs ont relevé une prise en compte satisfaisante des enjeux de radioprotection par le service de médecine nucléaire. Ils ont relevé des améliorations qui doivent être apportées à l'identification des canalisations, à la réalisation de travaux de finition permettant de rendre les surfaces des locaux facilement décontaminables et à la mise à jour du zonage radiologique.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Situation administrative

La mise en service des installations du GCS est concomitante avec l'arrêt des activités diagnostiques de médecine nucléaire in vivo du Centre Léon Bérard (CLB) dont vous êtes également le titulaire. Les activités d'irathérapie sont maintenues par le CLB.

L'article R.1333-39 du code de la santé publique précise que toute modification des conditions d'autorisation doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'ASN. D'autre part, l'article R.1333-41 du même code prévoit, en cas de cessation d'une activité nucléaire, la vérification de l'absence de contamination radioactive dans les locaux où l'activité nucléaire était pratiquée.

**A1. En tant que titulaire de l'autorisation pour la détention et l'utilisation de radionucléides en sources scellées et non scellées au Centre Léon Bérard, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une demande de modification de l'autorisation du CLB, conformément à l'article R.1333-39 du code de la santé publique. Vous transmettez notamment un rapport de vérification de l'absence de contamination radioactive dans les locaux où l'activité nucléaire était pratiquée.**

### Ventilation des locaux

L'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales précise que « *les locaux doivent être ventilés en dépression de manière indépendante du reste du bâtiment* ».

Il est prévu actuellement au niveau de la ventilation du service de médecine nucléaire que les quatre box accueillant les patients pour un examen TEP soient au même niveau de pression que la zone publique (accueil, salle d'attente froide, etc.) qui se trouve à proximité.

**A2. En application de l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 susmentionné, je vous demande de mettre en œuvre une cascade de dépression entre la zone publique et les quatre box accueillant les patients pour un examen TEP et situés à proximité afin de réaliser un confinement dynamique des sources non scellées pouvant être remises en suspension.**

### Cuves d'effluents radioactifs

L'article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095 homologuée le 23 juillet 2008 et fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides précise que « *les canalisations sont étanches et résistent à l'action physique et chimique des effluents qu'elles sont susceptibles de contenir. Elles sont repérées in situ comme susceptibles de contenir des radionucléides* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune des canalisations recueillant les effluents liquides radioactifs n'est identifiée.

En outre, les deux cuves recueillant les effluents du secteur de la radiopharmacie sont situées dans le même local que deux autres cuves ne recueillant pas d'effluents radioactifs. Le tableau de contrôle permettant de manœuvrer les différentes électrovannes et notamment permettant le rejet des effluents dans le réseau public est commun aux quatre cuves. Une identification plus claire des commandes des cuves d'effluents radioactifs est nécessaire.

- A3. En application de l'article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande d'identifier clairement les canalisations par lesquelles les effluents radioactifs transitent.**
- A4. En application de ce même texte, vous identifierez plus clairement sur le tableau de contrôle situé dans le local des cuves de décroissance les commandes correspondant aux effluents radioactifs.**

En outre, les inspecteurs ont constaté que les canalisations situées au niveau du local des cuves de décroissance vibrent de façon importante lors de passage d'effluents.

- A5. En application de l'article 20 de la décision ASN 2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de vous assurer de la résistance physique des canalisations par lesquelles les effluents radioactifs transitent. Si nécessaire, vous renforcerez ces canalisations.**

#### Détection des rétentions

L'article 21 de la décision ASN 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 ont constaté que le détecteur de fuite de la rétention des cuves de décroissance n'était pas conforme : une partie du dispositif était manquante pouvant remettre en cause le bon fonctionnement du détecteur.

- A6. En application de l'article 21 de la décision ASN 2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de mettre en conformité le détecteur de fuite situé dans la rétention des cuves de décroissance.**

#### Surfaces des locaux du service de médecine nucléaire

L'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales précise que « *les sols doivent être recouverts d'un revêtement imperméable et lisse* ».

Les inspecteurs ont constaté que le sol du couloir du service n'est pas imperméable et lisse au niveau des différents accès aux câbles situés au niveau du sol.

- A7. En application du l'article 6 de l'arrêté du 30 octobre 1981 susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le sol du couloir du service soit imperméable et lisse afin d'être facilement décontaminable.**

#### Accès des locaux

En application du point IX-31 de la décision ASN n°2010-DC-0192 homologuée par l'arrêté du 22 septembre 2010 et relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation, le GCS a transmis à la division de Lyon un descriptif de l'aménagement des locaux où sont détenues ou utilisées les sources de rayonnements ionisants.

Afin de permettre le passage des gamma-caméras lors de leur installation, un passage suffisamment large est prévu entre le parking et le service de médecine nucléaire au niveau de la salle de commande de la gamma-caméra n°3. Après l'installation de tous les équipements lourds, ce passage devra être condamné afin qu'aucune personne ne puisse emprunter cet accès et de respecter le dossier justificatif que le vous avez transmis à la division de l'ASN.

**A8. Je vous demande de condamner l'accès au service de médecine nucléaire entre le parking et la salle de commande de la gamma-caméra n°3 une fois que tous les équipements lourds seront installés afin de respecter le dossier justificatif que le vous avez transmis à la division de l'ASN et notamment le point IX-31 de la décision ASN n°2010-DC-0192 susmentionnée.**

### Circuit du patient

Dans son courrier daté du 11 décembre 2012 répondant à la demande 2 de l'autorisation délivrée par l'ASN le 12 novembre 2012 (référence CODEP-LYO-2012-061490), le GCS a précisé que le circuit des patients s'effectue en sens unique jusqu'à la sortie au niveau des ascenseurs menant vers le hall du bâtiment CSA.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'une banquette serait mise en place à la sortie du service de médecine nucléaire permettant à trois ou quatre patients sortants d'attendre l'ascenseur. Les inspecteurs ont estimé qu'une zone réglementée peut éventuellement être définie à cet endroit.

**A9. En application de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitations et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, je vous demande de vérifier le zonage radiologique à la sortie du service de médecine nucléaire devant les ascenseurs, en considérant la présence de plusieurs patients venant d'avoir une administration d'un radiopharmaceutique et se positionnant devant les ascenseurs sur la banquette.**

**A10. Si une zone réglementée devait être définie, vous délimitez et signalerez cette zone, conformément à l'arrêté « zonage » susmentionné.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### Evaluation des risques et zonage radiologique des cuves d'effluents

Les demandes 14 et 15 de l'autorisation délivrée par l'ASN le 12 novembre 2012 (référence CODEP-LYO-2012-061490) concernent les mises à jour de l'évaluation des risques et du zonage radiologique prises en application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitations et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation des risques ou étude de zonage n'a été mise en place concernant les locaux des cuves d'effluents radioactifs.

**B1. En application de l'article R.4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionnés, je vous demande de réaliser l'évaluation des risques et le zonage radiologique des locaux des cuves d'effluents radioactifs. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN ces mises à jour en même temps que celles demandées aux points 14 et 15 de l'autorisation délivrée par l'ASN le 12 novembre 2012, à savoir le 28 février 2013.**

### Cuves d'effluents radioactifs

Il est également préconisé au paragraphe 5.1 du guide ASN n°18 susmentionné que « *la rétention soit dimensionnée de manière à contenir un volume au moins égal à la plus grande des deux valeurs suivantes : 100 % de la capacité du plus grand contenant, 50 % de la capacité totale de l'ensemble des contenants* ».

**B2. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les capacités de rétention des cuves d'effluents sont suffisantes pour répondre aux recommandations du guide ASN n°18 susmentionné, notamment au niveau du local des deux cuves de décroissance qui contient également deux autres cuves d'effluents non radioactifs.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Local de livraison

La lettre circulaire DGSNR/SD9/n°0921/2005 du 5 août 2005 recommande en son annexe 2 de mettre en œuvre des « *rappels automatiques de fermeture sur les portes du laboratoire chaud, du local de livraison des sources et du local des déchets et effluents radioactifs, avec serrures fermant à clé (sans poignée coté extérieur pour le local de livraison). La porte et les parois du local de livraison des sources devront présenter une résistance suffisante aux risques d'intrusion ou de malveillance* ».

Les inspecteurs ont constaté que le groom sur la porte du local de livraison n'était pas en place et que la poignée extérieure n'était pas supprimée.

**C1. Je vous recommande de mettre en place un rappel automatique sur la porte du local de livraison et de supprimer la poignée côté extérieur de cette même porte.**

Le mode opératoire MO-598 du 12 octobre 2013 qui a été transmis dans le dossier de demande d'autorisation mentionne qu'aux heures d'ouverture du service « *le livreur [...] appelle avec le téléphone de service (D), situé à l'entrée du local de livraison, la surveillante de médecine nucléaire ou son adjoint [...]* ». Aux heures non ouvrables, « *le livreur contacte le service sécurité du Centre Léon Bérard et informe l'agent de sécurité qu'il doit réaliser une livraison* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un accès par badge est mis en place au niveau du local de livraison, et qu'aucun téléphone de service n'est présent à cet endroit.

**C2. Je vous demande de clarifier les modalités de livraison et d'accès au local de livraison. Soit vous modifiez le mode opératoire MO-598 soit vous mettez en place un système permettant de joindre la surveillante de médecine nucléaire, son adjoint ou un agent de sécurité.**

### Sortie des événements des cuves

Les inspecteurs ont constaté que l'émissaire des événements des cuves se situait au niveau du parking extérieur par une canalisation verticale dont le diamètre pouvait permettre l'introduction d'objet ou de petits animaux.

**C3. Je vous recommande de prendre les dispositions nécessaires pour qu'aucun objet ne puisse s'introduire par cette canalisation.**

### Cuves d'effluents radioactifs

La lettre circulaire DGSNR/SD9/n°0921/2005 du 5 août 2005 recommande en son annexe 2 que les cuves soient installées au-dessus d'une rétention de sécurité. Cette dernière « doit être recouvert[e] d'un revêtement facilement décontaminable ». En outre, le paragraphe 5.1 du guide ASN n°18 concernant l'élimination des effluents et des déchets contaminés précise que les « revêtements du sol et revêtements muraux [doivent être] lisses, continus, facilement décontaminables ».

Les inspecteurs ont constaté que la rétention des cuves était en béton brut, non facilement décontaminable.

**C4. Je vous recommande de prendre les dispositions nécessaires pour que la rétention de sécurité des cuves de décroissance et de relevage des effluents, soit facilement décontaminable.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en 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 d'autres institutions de l'État.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce 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, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

