

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 juin 2016

N/Réf. : Codep-Lyo-2016 - 026156

**LUMEN**  
**GCS – Lyon Cancérologie Université**  
**15 rue Gabriel Sarrazin**  
**69373 LYON Cedex 08**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2016-0492 du 1<sup>er</sup> juin 2016**  
Installations : Lumen – GCS Lyon Cancérologie université  
Médecine nucléaire in vivo / autorisation M690143

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 1<sup>er</sup> juin 2016 sur le thème de la médecine nucléaire.

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

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection de l'ASN du 1<sup>er</sup> juin 2016 du centre d'imagerie nucléaire LUMEN (69) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN portant 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 in vivo. Les inspecteurs ont examiné l'activité de médecine nucléaire du site du GCS Lyon Cancérologie Universitaire (GCS-LCU) situé au CLB ou LUMEN où interviennent des travailleurs du CLB et des Hospices Civils de Lyon (HCL). Les inspecteurs ont examiné plus particulièrement la conformité des installations à l'arrêté du 16 janvier 2015 relatif aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance à appliquer dans les locaux de médecine nucléaire in vivo, la gestion des canalisations du circuit de collecte des effluents contaminés, la formation à l'utilisation de systèmes automatisés d'injection de médicaments radiopharmaceutiques, les modalités de recherche de grossesse avant l'administration d'un radiopharmaceutique et le suivi des demandes formulées lors des autorisations de décembre 2015 et février 2016.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures de radioprotection étaient globalement mises en œuvre. Des actions d'amélioration sont attendues en matière de formalisation des responsabilités et du suivi médical des travailleurs salariés par les HCL. Par ailleurs, une réflexion devra être menée sur la mise en conformité d'une partie des locaux.

## **A – Demandes d’actions correctives**

### Situation administrative

En application de l’arrêté du 22 septembre 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0192 de l’ASN du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d’autorisation ou de renouvellement d’autorisation en application de l’article R.1333-43 du code de la santé publique, le formulaire, constituant la demande d’autorisation doit être signé par le demandeur (futur responsable de l’activité nucléaire), le chef d’établissement et la personne compétente en radioprotection (article 3). De plus, l’annexe 1 de cette décision prévoit que le responsable de l’activité nucléaire, appelée « demandeur » justifie sa capacité à encadrer l’activité soit par sa compétence en radioprotection, soit par sa position hiérarchique et précise les prescriptions que le demandeur s’engage à respecter ou à vérifier leur respect. Par ailleurs, en cas d’utilisation partagée d’un équipement, un document doit décrire la répartition des responsabilités.

Les inspecteurs ont constaté que le titulaire de l’autorisation délivrée par l’ASN n’est plus l’administrateur adjoint « Médecine Nucléaire » du fait de l’alternance prévue dans le règlement intérieur du GCS Lyon Cancérologie Universitaire (GCS LCU) dans sa partie III relative à la mission Médecine Nucléaire (changement tous les 3 ans avec alternativement un médecin nucléaire du CLB puis un médecin nucléaire des HCL). Ils n’ont pas constaté dans le règlement intérieur la formalisation des modalités de suivi des engagements pris en matière de radioprotection lors de la demande d’autorisation ou de renouvellement d’autorisation auprès de l’ASN.

**A-1 En application de l’article R.1333-43 du code de la santé publique et de la décision de l’ASN n°2010-DC-0192 susmentionnée, je vous demande de décrire la coordination entre le titulaire de l’autorisation délivrée par l’ASN et le médecin actuellement désigné comme administrateur adjoint « Médecine Nucléaire » afin d’assurer le suivi des engagements pris en matière de radioprotection lors de la demande d’autorisation ou de renouvellement d’autorisation auprès de l’ASN.**

### Radioprotection des patients

#### *Organisation de la radiophysique médicale*

En application du principe d’optimisation (articles R.1333-59 et suivants du code de la santé publique) et de l’arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, « *notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité* », (article R.1333-60 du code de la santé publique) et un plan décrivant l’organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l’établissement détermine l’organisation et les moyens nécessaires y compris pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l’article R.5212-28 du code de la santé publique. De plus, l’exploitant est tenu de disposer d’un inventaire des dispositifs qu’il exploite qui doit être tenu régulièrement à jour et de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s’assurer de l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* » (article R.5212-28 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont noté que l’activité du LUMEN est intégrée dans le POPM de l’établissement CLB qui fait par ailleurs l’objet d’une révision. Ils relèvent que la partie traitant de la médecine nucléaire décrit imparfaitement l’évolution du matériel (acquisition récente de sondes peropératoires supplémentaires) et la démarche d’optimisation des doses avec la mise en œuvre d’une évaluation portant sur l’utilisation des générateurs associés aux caméras. De plus, elle ne décrit pas les modalités de suivi de l’exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs concernés, la note « *organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe* » du 29 janvier 2016 ne précisant que la périodicité, l’opérateur et le fichier utilisé pour consigner les résultats mais pas les modalités de la validation de ces contrôles. Ils ont noté que les actions de rappel relatives à la nécessité de respecter les périodicités des contrôles ne sont pas tracées.

**A-2 En application du code de la santé publique (articles R.1333-59 et suivants), je vous demande d’actualiser et de compléter la description de l’organisation de la radiophysique médicale en médecine nucléaire.**

## Radioprotection des travailleurs

### *Suivi médical et dosimétrie*

En application de l'article R.4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Sous réserve de la périodicité des examens prévue à l'article R.4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes et cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois (article R.4624-19). Toutefois, les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an (article R.4451-84).

Les inspecteurs ont noté que des travailleurs salariés par les HCL (médecins nucléaires et manipulateurs) n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical selon les périodicités requises.

**A-3 En application des articles R.4624-18, R.4624-19 et R.4451-84 du code du travail, je vous demande de veiller à l'organisation d'un suivi médical adapté à leur classement pour tous les travailleurs salariés par les HCL.**

### *Analyse des postes de travail*

Conformément au code du travail (article R.4451-11 du code du travail), l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail. En effet, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à l'une des limites de dose fixées à l'article R.1333-8 du code de la santé publique sont classés par l'employeur dans la catégorie A ou B après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que l'analyse des postes était réalisée mais que la surexposition des travailleurs en radiopharmacie lors des pannes d'un automate utilisé actuellement pour le fluor 18 n'avait pas été prise en compte alors que certaines pannes conduisent périodiquement l'équipe à mettre en œuvre des dispensations manuelles plus exposantes.

**A-4 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de compléter les études de postes pour la radiopharmacie en prenant également en compte les dispensations manuelles en cas de panne de l'automate.**

## Conformité des installations utilisées aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance

Conformément à l'arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*, la salle dédiée à l'attente des patients auxquels des radionucléides ont été administrés est adaptée au nombre de patients pris en charge « avec des espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants » (article 10).

Les inspecteurs ont noté que la salle d'attente pouvait à la fois accueillir des adultes et des enfants auxquels des radionucléides ont été administrés et ils ont constaté que cette salle ne comporte pas d'espaces distincts pour l'attente des adultes et des enfants.

**A-5 En application de la décision de l'ASN n° 2014-DC-0463 susmentionnée, je vous demande de mettre en place des dispositions organisationnelles permettant de faire attendre les enfants à distance des adultes auxquels des radionucléides ont été administrés.**

Conformément à la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée qui précise les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo* dont des règles relatives à la ventilation des locaux, le « recyclage de l'air extrait des locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* » est interdit (article 16).

Les inspecteurs ont noté qu'il y a un recyclage de l'air extrait pour certains locaux du secteur de médecine nucléaire *in vivo* (locaux où se trouvent les machines gamma cameras 1, 2 et 3 et TEP Scan 1 et 2).

**A-6 En application de la décision de l'ASN n°2014-DC-0463 susmentionnée, je vous demande de mettre en place une démarche de mise en conformité des locaux susmentionnés (salles avec gamma cameras et TEP Scan). Vous proposerez un échéancier à la division de Lyon de l'ASN.**

#### Gestion des contrôles de radioprotection

En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection avec notamment un contrôle avant la première utilisation, et par la suite un contrôle périodique et un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

Dans le cadre de l'utilisation de sources radioactives non scellées, la décision susmentionnée prévoit notamment la réalisation d'un contrôle de la contamination atmosphérique si ce risque a été identifié.

Par ailleurs, la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 relative aux modalités techniques et les périodicités des contrôles prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites dans son article 3, les modalités des contrôles internes étant, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. En cas d'aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, l'employeur doit les justifier sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé l'absence de contrôle de la contamination atmosphérique lors des contrôles techniques de radioprotection internes.

**A-7 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants) et de la décision de l'ASN n°2010-DC-0175 susmentionnée, je vous demande de justifier les aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.**

#### Gestion des effluents liquides susceptibles de contenir des radionucléides

En application de l'arrêté du 23 juillet 2008 portant homologation de la décision n° 2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, les canalisations dirigeant les effluents liquides contaminés vers un système de cuves d'entreposage sont repérées *in situ* comme susceptibles de contenir des radionucléides (article 20).

Les inspecteurs ont constaté que les évier utilisés pour diriger les effluents liquides susceptibles de contenir des radionucléides ne sont pas repérés *in situ* de même que les canalisations associées situées dans le même local.

**A-8 En application de la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de compléter le repérage *in situ* des canalisations dirigeant les effluents liquides susceptibles de contenir des radionucléides contaminés vers un système de cuves d'entreposage.**

## B – Demandes d'informations

### Radioprotection des patients et démarche d'optimisation

En application du principe d'optimisation (articles R.1333-59 et suivants du code de la santé publique), « *les médecins réalisateurs doivent mettre en œuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité* ». Le médecin qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques (NRD) constitués par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique et définis par l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Une évaluation est conduite chaque année et la valeur moyenne des activités réellement administrées pour au moins deux examens pratiqués couramment est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné. « *Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions* » (article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011).

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques administrés aux adultes sont évalués de manière annuelle pour deux examens pratiqués et qu'ils sont comparés aux NRD définis dans l'annexe 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné. Ils ont également noté la présence d'une démarche d'évaluation des doses liées à l'utilisation du scanner associé aux caméras. Ils ont relevé que l'activité en pédiatrie n'a pas fait l'objet d'une analyse des NRD en particulier en raison de la difficulté de recueillir les données pour le nombre d'actes mentionnés par l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné.

**B-1 Compte tenu de la réalisation d'actes en pédiatrie et de votre installation (caméras hybrides avec scanner), je vous demande de tenir informée l'ASN des dispositions mises en œuvre pour évaluer l'optimisation des doses de produits radiopharmaceutiques administrés en pédiatrie. Je vous invite à transmettre à l'IRSN une évaluation de NRD pédiatriques même dans le cas d'un nombre insuffisant de patients au regard du nombre habituellement requis.**

### Suivi des contrôles techniques de radioprotection externes

En application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, un contrôle technique de radioprotection externe (CTRE) doit être réalisé de manière annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport du CTRE des générateurs de l'établissement, réalisé en février 2016, ne mentionnait pas de non conformités des générateurs associés aux gamma-caméras et aux TEP. Ils ont noté que l'équipe ne disposait pas du rapport du CTRE des sources radioactives scellées et non scellées réalisé en avril 2016.

**B-2 Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport du CTRE des sources radioactives scellées et non scellées dès réception.**

## C – Observations

### C-1 *Suivi dosimétrique des travailleurs*

Les inspecteurs ayant constaté qu'un manipulateur ne portait pas son dosimètre bague selon les recommandations habituelles, ils invitent l'équipe à se reporter aux recommandations émises par le projet européen ORAMED (Optimization of Radiation Protection of Medical Staff) pour réduire les doses aux extrémités et au cristallin du personnel lors d'actes interventionnels (<http://www.oramed-fp7.eu/>).

### C-2 *Utilisation du gallium 68*

Les inspecteurs rappellent que dans la cadre de la prochaine utilisation du gallium 68 avec l'installation d'une nouvelle enceinte en radiopharmacie, l'impact sur l'étude de postes devra être apprécié et que les formations associées ainsi que les résultats des tests de fiabilité mis en œuvre devront faire l'objet d'un enregistrement. Les inspecteurs ont noté que l'utilisation de cette nouvelle enceinte devrait s'articuler avec l'utilisation de l'automate de dispensation disponible dans le service. Ils vous invitent à conduire une analyse de risques pour permettre de maîtriser toutes les étapes du processus avant sa mise en œuvre effective selon les recommandations de l'ASN concernant la radioprotection des patients bénéficiant d'une administration de médicaments radiopharmaceutiques (MRP) préparés au moyen de systèmes automatisés (CODEP-DIS-2013-n°026709 du 22 mai 2013).

### C-3 *Démarche d'optimisation des doses reçues par les patients et évaluation des pratiques professionnelles*

En complément à la demande formulée en B-1, les inspecteurs rappellent que l'ASN a publié le 23 décembre 2015 les recommandations du groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) sur les niveaux de référence diagnostiques en imagerie médicale. Par ailleurs, en application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* », publié en novembre 2012 et disponible sur le site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)), propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie dont ceux de médecine nucléaire.

### C-4 *Gestion du rejet des effluents*

En application du code de la santé publique, tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé selon les modalités prévues par l'article L.1331-10 du même code. Cette autorisation fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement, toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions. Les inspecteurs ont constaté que le déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public d'assainissement a fait l'objet d'une autorisation du gestionnaire de réseau qui date du 12 novembre 2012 et que cette autorisation prévoit les modalités d'auto surveillance et de transmission des résultats au gestionnaire de réseau. Ils ont relevé que l'autorisation du gestionnaire de réseau qui leur a été transmise ne mentionne pas toutes les cuves d'entreposage des effluents liquides susceptibles de contenir des radionucléides.

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 amené 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.

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 de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD