

Lyon, le 31 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-069927

LUMEN
15 rue Gabriel Sarrazin
69 373 LYON Cedex 08

Objet : Inspection de la radioprotection du **13/12/2013**
Installation : GCS Lyon Cancérologie Université – LUMEN
Nature de l'inspection : médecine nucléaire
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2013-0110

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 régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé le 13 décembre 2013 à une inspection de la radioprotection du GCS Lyon Cancérologie Université, dans les locaux du LUMEN, 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 décembre 2013 du GCS Lyon Cancérologie Université dans les locaux du LUMEN à Lyon (69) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire. Les inspecteurs ont vérifié le respect des engagements pris lors de la mise en service de l'installation.

L'activité de médecine nucléaire in vivo du Centre Léon Bérard (CLB) a été transférée au GCS Lyon Cancérologie en janvier 2013 et les principaux points réglementaires concernant la radioprotection sont gérés par l'équipe de radiophysique et de radioprotection du CLB. Les inspecteurs ont constaté que des progrès ont été réalisés depuis les dernières inspections menées au CLB, notamment avec la réalisation d'analyses de poste de travail très détaillées et l'augmentation du temps dédié à la physique médicale au service de médecine nucléaire. Néanmoins, des améliorations sont attendues concernant la réalisation des contrôles internes (contrôles techniques de radioprotection et contrôles de qualité).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles techniques internes de radioprotection

Le tableau n°1 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles » prévoit que les contrôles internes d'ambiance doivent être réalisés en continu ou au mois mensuellement.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes d'ambiance n'ont pas été réalisés en juillet et en septembre 2013.

A1. En application de l'arrêté « contrôles » susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires au respect des périodicités des contrôles internes d'ambiance.

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit un contrôle technique de radioprotection des instruments de mesure utilisés.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil LB2045 utilisé pour réaliser les mesures des prélèvements des cuves de décroissance avant rejet n'était pas contrôlé conformément à l'arrêté du 21 mai 2010, dit arrêté « contrôles », qui homologue la décision ASN n° 2010-DC-0175 qui précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

A2. En application de l'article R.4451-29 du code du travail, je vous demande de contrôler l'appareil de mesure LB 2045 selon les modalités prévues par l'arrêté « contrôles » susmentionné.

Formation

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit le suivi d'une formation à la radioprotection des patients par les professionnels pratiquant des actes de médecine nucléaire. De plus, l'article R.4451-47 du code du travail prévoit le suivi d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs exposés.

Les personnes compétentes en radioprotection et les physiciens ont accès à un fichier de suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont constaté que ces formations ne sont pas réalisées pour certains praticiens.

A3. En application des articles L.1333-11 du code de la santé publique et R.4451-47 du code du travail, je vous demande de former toutes les personnes concernées par ces formations, notamment les praticiens. Vous transmettez à la division de Lyon les dates prévues pour ces formations.

Fiche d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail prévoit l'établissement d'une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants.

A la suite de la mise à jour de l'analyse de poste dans le service de médecine nucléaire, les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition n'avaient pas toutes été mises à jour, notamment pour les travailleurs arrivés récemment.

A4. En application de l'article R.4451-57 du code du travail, je vous demande de mettre à jour toutes les fiches d'exposition des travailleurs exposés.

Affichage et suivi des observations relevées lors des contrôles techniques de radioprotection

Le contrôle technique externe de radioprotection réalisé en février 2013 a montré l'absence d'affichage de plan et de consignes au niveau des gamma-caméras. En effet, la norme NFC 15-160 prévoit l'affichage du plan du local dans lequel est utilisé un générateur à rayons X, et l'article R.4451-23 du code du travail prévoit l'affichage des consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Or les inspecteurs ont noté qu'aucune action corrective n'a été mise en place depuis la réalisation de ce contrôle, soit depuis 10 mois.

Par ailleurs, le plan prévu dans la norme NFC 15-160 (version mars 2011) doit comporter notamment la délimitation des zones réglementées et non réglementées (salle et locaux attenants). De plus, l'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones radiologiques réglementées, précise qu'une signalisation complémentaire mentionnant les différentes zones réglementées dans un même local doit être apposée de manière visible sur chacun des accès du local.

Les inspecteurs ont constaté que les accès des locaux présentant différentes zones réglementées sont dotés de trisecteurs, mais qu'aucune cartographie des différentes zones réglementées n'est affichée.

A5. En application de la norme NFC 15-160, de l'article R.4451-23 du code du travail et de l'article 4 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 susmentionné, je vous demande d'afficher les plans des locaux où sont utilisés des générateurs à poste fixe ainsi que les consignes de travail. Si nécessaire, une cartographie précisera les différentes zones radiologiques réglementées situées dans un même local.

A6. Je vous demande de mettre en œuvre un suivi d'actions correctives associées à un échéancier afin de remédier au plus vite aux remarques et observations émises lors des contrôles techniques de radioprotection et d'assurer la traçabilité des actions entreprises.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle de la ventilation

L'arrêté du 21 mai 2010, dit arrêté « contrôles », homologuant la décision ASN n°2010-DC-0175 et précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection, prévoit la réalisation d'un « *contrôle des installations de ventilation et d'assainissement des locaux en application de l'article R.4222-20 du code du travail* ».

Le rapport de contrôle de la ventilation concernant la radiopharmacie a été transmis aux inspecteurs lors de la mise en service de l'installation. Un rapport concernant le reste du service (toute la zone réglementée hors radiopharmacie) devait être transmis à la division de Lyon de l'ASN avant le 30 avril 2013 (Annexe 3 de l'autorisation référencée CODEP-LYON-2013-018596). Il a été précisé qu'un organisme réalisera le contrôle de la ventilation sur tout le service en tout début d'année 2014.

B1. En application de l'arrêté « contrôles » susmentionné, je vous demande de transmettre dans les meilleurs délais à la division de Lyon de l'ASN une copie du rapport de contrôle de la ventilation concernant toutes les zones réglementées du LUMEN.

Contrôles de qualité

Le paragraphe 3 de l'annexe de la décision de l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM, ex. AFFSAPS) du 25 novembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de médecine nucléaire à visée diagnostique précise les modalités de traitement des non-conformités relevées lors des contrôles de qualité.

Le contrôle de qualité externe réalisé le 9 décembre 2013 a montré des non-conformités mineures dues à des périodicités de contrôles de qualité internes non respectées. Les inspecteurs ont noté que l'arrivée d'un nouveau physicien devrait permettre de respecter les périodicités des contrôles de qualité internes.

B2. En application de la décision de l'ANSM du 25 novembre 2008 susmentionnée, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN le rapport de contrôle de qualité de l'organisme agréé levant les non-conformités mineures constatées lors du contrôle de décembre 2013.

B3. En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié, je vous demande de pérenniser dans la future mise à jour de votre plan d'organisation de la physique médicale la nouvelle organisation que vous avez mise en place afin de respecter les périodicités des contrôles de qualité internes.

C. OBSERVATIONS

Emissaires des effluents de l'établissement

Les inspecteurs ont consulté le rapport des mesures des effluents prélevés aux différents émissaires du Centre Léon Bérard (CLB), y compris le Centre de soins ambulatoires (CSA) dans lequel sont situés les locaux du LUMEN. Or, il n'a pas pu leur être présenté un plan d'ensemble situant les différents émissaires et points de prélèvement.

C1. Je vous remercie de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'ensemble du CLB (CSA compris) précisant les différents émissaires de rejet et points de prélèvement des effluents faisant l'objet de mesures.

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).

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

