

DIVISION DE LYON

Lyon, le 25 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-LYO-2011-060084

CERMEP
59, boulevard Pinel
69677 BRON cedex

Objet : Inspection de la radioprotection du 28 septembre 2011
Installation : CERMEP
Nature de l'inspection : médecine nucléaire (recherche biomédicale)
Identifiant de la visite : INSNP-LYO-2011-0302

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4
Code de la Santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Madame,

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 de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection du Cermepe, le 28 septembre 2011, sur le thème de la médecine nucléaire (recherche biomédicale).

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 du 28 septembre 2011 au CERMEP (69) a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire.

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 l'installation de ventilation. L'analyse des postes de travail doit être revue, le cas échéant en incluant le risque d'exposition interne. Concernant la radioprotection des patients, le plan d'organisation de la radiophysique médicale doit être élaboré et le recueil des niveaux de référence mis en œuvre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

L'évaluation des risques prescrite à l'article L.4121-3 du code du travail a été réalisée, mais doit être complétée pour prendre en compte le risque d'exposition interne.

A1. Je vous demande de compléter votre évaluation des risques en prenant en compte le risque d'exposition interne conformément à l'article L.4121-3 du code du travail.

Plan de prévention

Des travailleurs externes (notamment expérimentateurs) sont susceptibles d'intervenir dans les locaux du Cermep. L'article R.4512-6 du code du travail prévoit qu'un plan de prévention définissant les mesures à prendre par chaque entreprise pour prévenir les risques est établi. Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention.

A2. Je vous demande de définir un plan de prévention simplifié à destination des travailleurs externes au Cermep susceptibles d'y intervenir, conformément à l'article R.4512-6 du code du travail.

Au regard de l'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées telle que prévue par l'article R.4451-18 du code du travail a été réalisée. Les salles comportant les caméras TEP HR+ et TEP-scan mCT sont classées zone contrôlée verte. Ce zonage reste à confirmer en prenant en compte la présence d'un patient injecté avec une activité maximale.

A3. En application de l'article R.4451-18 du code du travail, je vous demande de vérifier le zonage radiologique des salles de caméras TEP dans les conditions les plus pénalisantes et en particulier lors de la présence d'un patient injecté avec une activité maximale.

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

L'analyse des postes de travail a été conduite conformément à l'article R.4451-11 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que cette analyse ne prend en compte ni le risque d'exposition interne pour certains opérateurs exposés (radiopharmaciens et radiochimistes), ni le risque d'exposition du cristallin. De plus, ces analyses sont réalisées par type d'expérimentation (par exemple, pour les manipulateurs en électroradiologie médicale : examen de [18F]MPPF) et ne permettent pas de connaître le niveau d'exposition global pour un travailleur concerné.

Par ailleurs, l'analyse de poste « mise en seringue » omet une étape susceptible d'être particulièrement irradiante pour les extrémités (vérification de l'intégrité du filtre stérilisant).

Enfin, l'analyse de poste des médecins n'a pas été réalisée.

A4. Je vous demande de réaliser l'étude de poste des médecins en application de l'article R.4451-11 du code du travail. Vous mettrez à jour les analyses déjà réalisées, d'une part en prenant en compte le risque d'exposition interne et le risque d'exposition du cristallin, et d'autre part en s'assurant de leur exhaustivité. Vous veillerez à regrouper pour un même poste les analyses réalisées par type d'expérimentation.

L'analyse des postes de travail permet de justifier le classement des travailleurs, en application des articles R.4451-44 et suivants du code du travail. Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs concernés est classé dans la catégorie A des travailleurs exposés, ce qui n'est pas cohérent avec l'estimation de l'exposition telle que mise en évidence par les analyses de poste.

A5. En application des articles R.4451-44 et suivants du code du travail, je vous demande, en lien avec les médecins du travail concernés, de mettre en cohérence le classement des travailleurs exposés avec les analyses de poste.

Suivi dosimétrique et suivi médical

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit les modalités de suivi dosimétrique selon le type d'exposition. L'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise les modalités et périodicités de port du dosimètre passif.

Les inspecteurs ont constaté que les personnels disposent d'un suivi dosimétrique passif corps entier et, pour certains (radiochimistes, radiopharmaciens), des extrémités (bagues), ainsi que d'un suivi dosimétrique opérationnel. Il n'est pas réalisé de suivi relatif au risque de l'exposition interne. Concernant ce dernier, et en lien avec la demande faite par l'ASN, Direction du transport et des sources, dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation d'utiliser un cyclotron et de fabriquer des radiopharmaceutiques, une campagne de mesures pourra être réalisée au plus près des postes de travail, compte tenu de la très faible période des radionucléides détenus et utilisés.

En outre, il a été rapporté aux inspecteurs que les dosimètres passifs n'étaient pas systématiquement portés.

A6. En application de l'arrêté du 30 décembre 2004 précité, vous rappellerez la nécessité du port systématique de la dosimétrie passive aux personnels concernés. Le cas échéant, vous mettrez en place le suivi dosimétrique de l'exposition interne, tel que prévu à l'article R.4451-62 du code du travail.

L'article R.4451-68 du code du travail dispose que la personne compétente en radioprotection (PCR) transmet périodiquement les résultats de dosimétrie opérationnelle à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire (IRSN) et au médecin du travail (arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné). Les inspecteurs ont constaté que ces transmissions ne sont pas effectuées.

A7. Je vous demande de transmettre périodiquement les résultats de dosimétrie opérationnelle à l'IRSN et aux différents médecins du travail, en application de l'article R.4451-68 du code du travail et de l'arrêté du 30 décembre 2004 susmentionné.

En application des articles R.4451-82 et suivants, un suivi médical est mis en œuvre par les médecins des différentes entités concernées (HCL, INSERM, Université Lyon 1, CNRS notamment). L'attention des inspecteurs a été appelée sur le fait qu'un suivi médical annuel n'était pas assuré pour tous, compte tenu de la charge de travail de certains médecins. Ils ont noté qu'une réunion d'information et d'échanges est prévue avec les médecins du travail concernés.

A8. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels classés bénéficie d'un examen médical annuel dans le cadre de la surveillance médicale renforcée mise en œuvre en application de l'article R.4451-84 du code de la santé publique.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision de l'ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection et prévoit à son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles internes et externes.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme est rédigé, mais qu'il ne prend pas en compte l'ensemble des contrôles prévu par la décision susmentionnée.

Il n'est pas réalisé de contrôle technique interne de l'installation de Tep scan (notamment concernant le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarmes), ni de contrôle de contamination surfacique des locaux et surfaces de travail.

Je vous rappelle que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation » (article 3-I-2° de la décision n°2010-DC-0175).

A9. Je vous demande de réaliser et de tracer l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et contrôles d'ambiance prescrits dans l'arrêté du 21 mai 2010 précité. Vous listerez ces contrôles dans le programme des contrôles. Vous justifierez dans un document écrit les ajustements éventuellement réalisés dans le programme des contrôles.

Système de ventilation

L'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radio-éléments 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 ». En outre, concernant les installations « in vivo », la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, dans les locaux où sont manipulées des sources, cinq renouvellements horaires. Enfin, selon les dispositions l'arrêté du 8 octobre 1987 relatif au contrôle périodique des installations, l'employeur doit assurer annuellement le contrôle des installations de ventilation.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de l'installation de ventilation du secteur médecine nucléaire n'est réalisé, et que, selon les informations disponibles, cette installation ne répond pas aux exigences de l'arrêté du 30 octobre 1981.

A10. Je vous demande de mettre en œuvre un contrôle annuel de l'installation de ventilation du secteur médecine nucléaire en application de l'arrêté du 8 octobre 1987 et, le cas échéant, de mettre cette installation en conformité aux exigences de l'arrêté du 30 octobre 1981 en termes de dépression et de taux de renouvellement horaire.

Gestion des déchets et effluents contaminés

L'élimination des effluents et déchets contaminés par les radionucléides doit satisfaire aux règles techniques précisées par la décision de l'ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008.

L'installation de médecine nucléaire dispose de cuves de décroissance reliées aux laboratoires de radiochimie, radiopharmacie et au secteur TEP (toilettes destinées aux patients injectés). Faute d'accès, les inspecteurs n'ont pas eu la possibilité d'examiner les installations.

A11. 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 aux dispositions de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée. Vous préciserez notamment la nature des aménagements (nature et capacités des cuves, des rétentions, alarmes, fosses septiques) et transmettez à la division de Lyon de l'ASN un plan du réseau.

Les inspecteurs ont noté que la réfection du local d'entreposage des déchets est prévue. Ils ont constaté qu'actuellement le local d'entreposage des déchets n'est pas pourvu de détection incendie. L'article 18 de la décision ASN n° 2008-DC-0095 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.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Organisation de la radiophysique médicale

L'établissement dispose d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, dans le cadre d'une convention avec les Hospices civils de Lyon. L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM, prévoit que l'établissement définit un plan d'organisation de la radiophysique médicale. Les inspecteurs ont constaté que ce plan n'est pas élaboré.

A13. Je vous demande, en application des articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, d'élaborer un plan d'organisation de la radiophysique médicale.

Information des patients

L'article R.1333-64 du code de la santé publique précise qu'avant de réaliser un acte utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Les inspecteurs ont constaté que la plaquette remise au patient ne comporte pas d'information relative à la radioprotection.

A14. Je vous demande de compléter le document d'information remis au patient par des éléments relatifs à la radioprotection, en application de l'article R.1333-64 du code de la santé publique.

Compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 précise les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Or, les inspecteurs ont constaté que ces informations ne sont pas précisées systématiquement dans les comptes rendus.

A15. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les informations nécessaires et précisées notamment aux articles 1 et 2 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné soient notées systématiquement dans les comptes rendus d'actes médicaux.

Niveaux de référence diagnostiques

Pour les examens les plus courants et les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques sont fixés par l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. L'arrêté précité prévoit également qu'une évaluation dosimétrique est réalisée au moins une fois par an pour deux examens parmi les plus courants.

Le secteur médecine nucléaire du Cermep réalise une majorité d'examen dans le cadre de protocoles de recherche biomédicale. Cependant, des examens diagnostiques plus courants sont également pratiqués, notamment ceux utilisant du ¹⁸FDG. Les inspecteurs ont constaté que, pour ces examens, il n'est pas réalisé d'évaluation dosimétrique.

A16. Je vous demande de procéder au moins une fois par an au recueil des activités administrées pour les actes les plus courants, en application des dispositions de l'arrêté du 12 février 2004 précité. Ce relevé sera transmis à l'IRSN.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Néant

C. OBSERVATIONS

Formation et information des personnels

La formation relative à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée, prévue à l'article R.4451-47 du code du travail, est mise en œuvre dans l'établissement. Les inspecteurs ont noté qu'un renouvellement de la formation est planifié pour l'ensemble des personnels en 2012.

Contrôles d'ambiance

Un contrôle d'ambiance à lecture mensuelle est mis en place. Compte tenu des faibles débits de dose dans les locaux, un contrôle d'ambiance à lecture trimestrielle pourrait être davantage adapté.

Gestion des déchets et effluents

L'article L.1333-1 du code de la santé publique précise que « *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants [...] doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre [...]* ». Les inspecteurs ont constaté que les pièces activées du cyclotron sont entreposées dans le même local que les déchets du secteur de médecine nucléaire. Ces pièces sont susceptibles d'augmenter de façon importante l'exposition des personnels déposant quotidiennement les déchets du secteur de médecine nucléaire. Les déchets issus de l'activité de médecine nucléaire et les pièces activées du cyclotron pourraient donc être entreposés séparément au titre du principe d'optimisation.

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 d'autres institutions de l'Etat.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par :

Grégoire DEYIRMENDJIAN

