

Lyon, le 24 février 2012

N/Réf. : CODEP-LYO-2012-010157

M. le directeur
Centre Léon Bérard
28 rue Laënnec
69008 LYON

Objet : Inspection de la radioprotection du 10 février 2012
Installation : Centre Léon Bérard
Nature de l'inspection : Radioprotection – Médecine nucléaire
Identifiant de l'inspection : INSNP-LYO-2012-0376

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment son article R.4451-129

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 de l'ASN a procédé à une inspection de la radioprotection dans le service de médecine nucléaire de votre établissement le 10 février 2012.

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 10 février 2012 de l'installation de médecine nucléaire du Centre Léon Bérard (CLB) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour la radioprotection du personnel, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de médecine nucléaire à visée diagnostique et thérapeutique. Le thème de la gestion des déchets et des effluents contaminés a également été abordé.

Les inspecteurs ont noté les progrès effectués par le centre depuis leur dernière inspection réalisée le 23 février 2011. Des améliorations ont été apportées sur la révision des évaluations des risques et des études de poste ainsi que sur la gestion des contrôles de radioprotection. En revanche, plusieurs écarts relevés par l'ASN lors de sa dernière inspection n'ont pas été totalement corrigés, notamment sur l'élimination de sources radioactives non utilisées, la gestion des alarmes relatives aux cuves d'effluents et la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-11 du code du travail précise que : « Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) 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 ».

Les inspecteurs ont consulté les analyses des postes de travail réalisées par le centre et ont constaté qu'elles ont été révisées afin de prendre en compte l'exposition des médecins et du radiopharmacien. Ces analyses doivent encore être complétées pour prendre en compte le risque de contamination interne des travailleurs et l'utilisation d'Indium 111. Pour évaluer l'exposition interne, les inspecteurs ont noté vous avez prévu de faire réaliser des mesures de contamination atmosphérique par une société extérieure au mois de mars 2012.

A1. En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de finaliser vos analyses des postes de travail avant le 30 juin 2012. Vous prendrez en compte, pour chaque poste de travail, les différentes voies d'exposition (externe, interne), cumulées sur tous les radionucléides manipulés et détenus en particulier l'Indium 111.

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

Radioprotection des patients

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) impose que le chef d'un établissement utilisant des installations soumises à autorisation au titre de l'article R.1333-24 du code de la santé publique arrête un plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Dans la lettre de suite à l'inspection de l'ASN réalisée le 23 février 2011 (courrier référencée CODEP-LYO-2011-020589 du 7 avril 2011), la division de Lyon vous demandait de mettre à jour votre POPM pour prendre en compte la réorganisation de l'unité de physique médicale et la réévaluation du temps des physiciens dédié à la médecine nucléaire. Le 10 février 2012, les inspecteurs ont constaté que vous finalisez actuellement la validation de la nouvelle version du POPM mais que ce document projet n'est toujours pas validé.

A2. En application de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de finaliser au plus vite la révision de votre plan d'organisation de physique médicale et d'en transmettre une copie à la division de Lyon de l'ASN avant le 30 mars 2012.

Gestion des sources en attente de reprise

Concernant les sources radioactives, l'article R.1333-52 du code de la santé publique stipule : « *Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur.* »

Lors de leur visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets « Odéon » contient des sources radioactives en attente de reprise. Ils ont noté votre volonté de vous inscrire dans une démarche nationale engagée par la société française de médecine nucléaire (SFMN). Toutefois, cette initiative a pris beaucoup de retard et vous n'avez pas mené de démarche particulière pour la reprise de vos sources radioactives inutilisées.

A4. En application de R.1333-52 du code de la santé publique, je vous demande de faire reprendre par les fournisseurs les sources radioactives qui ne sont plus utilisées. Avant le 30 juin 2012, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un plan d'action de reprise de ces sources avec échéancier.

Gestion des déchets radioactifs

L'article R.1333-12 du code de la santé publique précise que : « *Les déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, de quelque nature qu'elle soit, doivent être collectés, traités ou éliminés, en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination.* ».

Lors de leur visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le local d'entreposage des déchets « Odéon » contient des déchets radioactifs en attente d'élimination. D'une part, il sert de local de décroissance pour la gestion des déchets courants du service de médecine nucléaire. D'autre part, il abrite des déchets « historiques » qui ne sont pas clairement caractérisés. Une partie de ces déchets est constituée de fûts étiquetés Carbone 14 et Tritium. Vu leur conditionnement, il ne peut être exclu qu'ils soient vecteurs de contamination. La caractérisation des déchets radioactifs constitue une étape préalable à leur élimination dans une filière autorisée.

A3. En application de l'article R.1333-12 du code de la santé publique, je vous demande de faire éliminer l'ensemble des déchets radioactifs « historiques » contenu dans le local « odéon ». Ce déchets devront être caractérisés avant le 31 décembre 2012. Avant d'engager cette démarche, vous pourrez utilement vous rapprocher de l'agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs (ANDRA) pour connaître ses exigences en matière de caractérisation et de conditionnement des déchets radioactifs.

Gestion des effluents radioactifs

L'arrêté du 23 juillet 2008 homologuant la décision n°2008-DC-0095 de l'ASN du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, précise le contenu du plan de gestion des effluents et déchets contaminés (article 11 de la décision).

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des déchets et effluents de votre établissement ne traite pas de la gestion des fosses sceptiques contenant notamment les fèces des chambres de thérapie métabolique (modalités de vidange et périodicités associées).

A5. En application de l'article 11 de la décision susmentionnée, je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets et effluents en incluant la gestion des fosses sceptiques vers lesquelles sont dirigés les fèces des chambres de thérapie.

L'article 21 de la décision n°2008-DC-0095 prévoit pour les cuves de gestion des effluents contaminés par des radionucléides de courte période 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 les cuves contenant les effluents issus des chambres de thérapie métabolique sont placées sur rétention équipées de détecteur de liquide en point bas. Vous avez expliqué que la détection de liquide dans les rétentions est reportée par une alarme au poste de sécurité du centre en dehors des heures ouvrées du service de médecine nucléaire et génère l'envoi de textos aux techniciens d'astreinte. Toutefois, sur place, les inspecteurs ont noté que l'opérateur du poste de sécurité ne connaissait pas ce système de report, ne disposait pas de procédure à suivre en cas de déclenchement de cette alarme et ne connaissait pas les actions à engager en cas de détection de liquide dans les rétentions des cuves d'effluents des chambres de thérapie métabolique.

A6. En application de l'article 21 de la décision n°2008-DC-0095, je vous demande de tester et de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que la détection de liquide dans les rétentions des cuves d'effluents des chambres de thérapie métabolique est reportée par une alarme au poste de sécurité du centre.

Je vous demande de rédiger une procédure des actions à mener en cas de déclenchement de cette alarme. Cette procédure devra être disponible au poste de sécurité et connue des opérateurs.

Enfin, conformément à ce même article, je vous demande de mettre en place des tests périodiques de bon fonctionnement de ce détecteur de liquide et de la chaîne de réactions afférente.

B - DEMANDE DE COMPLEMENTS

Contrôles de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour les sources et générateurs de rayonnements ionisants :

- de définir un programme de contrôles internes et externes,
- de réaliser des contrôles internes et externes de la radioprotection et de les enregistrer.

Les inspecteurs ont relevé que vous avez mis en place un programme des contrôles de radioprotection internes et externes. Vous avez rédigé un canevas d'enregistrement pour les contrôles internes de radioprotection relatifs aux sources non scellées et à l'ambiance radiologique. Vous prévoyez de rédiger le canevas relatif à l'enregistrement des contrôles internes de radioprotection sur les générateurs X pour le mois d'avril 2012.

B1. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les enregistrements des mois de février et mars 2012 de vos contrôles de radioprotection internes réalisés sur les sources non scellées et l'ambiance radiologique.

B2. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN l'enregistrement du mois d'avril 2012 de vos contrôles de radioprotection internes réalisés sur les générateurs de rayons X.

L'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné précise également dans son annexe 3 que les générateurs électriques de rayons X doivent faire l'objet d'un contrôle externe de radioprotection par un organisme agréé par l'ASN tous les ans.

Le dernier contrôle externe de radioprotection des générateurs de rayons X a été réalisé au mois de novembre 2010. Le prochain contrôle est programmé le 22 février 2012.

B3. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie des conclusions du rapport de contrôle externe de radioprotection des appareils générateurs de rayons X programmé le 22 février 2012. De plus, vous veillerez à l'avenir à respecter la fréquence annuelle de ces contrôles.

Ventilation

L'article 10 de l'arrêté du 30 octobre 1981 précise que : « *La ventilation des locaux doit permettre d'assurer au minimum dix renouvellements horaires dans les locaux où sont effectués les marquages, et cinq renouvellements horaires dans les autres locaux de manipulation des sources (...).* »

Des mesures de renouvellement horaire ont été réalisées le 16 mars 2011 dans le service de médecine nucléaire. Elles ont montré une non-conformité à l'arrêté susmentionné pour la salle « attente couchée » où le débit d'air était trop faible. Les inspecteurs ont noté que des travaux de mises en conformité ont été réalisés mais le CLB n'a pas pu fournir de nouvelles mesures démontrant la conformité des installations à la suite des travaux.

B4. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les résultats des mesures de ventilation réalisées à la suite des travaux de mise en conformité de la salle « attente couchée » du centre de médecine nucléaire. Ces résultats devront démontrer que les valeurs limites de renouvellement horaire fixées par l'arrêté du 30 octobre 1981 relatif à la médecine nucléaire sont respectées.

Information des patients traités

L'article R.1333-64 du code de la santé publique stipule : « *Avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique 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 (...). A l'issue d'un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique, le médecin réalisateur fournit au patient ou à son représentant légal toutes informations adaptées et nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui.* ».

Les inspecteurs ont noté que le centre de médecine nucléaire du CLB donne une information écrite et orale à chaque patient qui bénéficie d'un acte de médecine nucléaire. Vous vous êtes également engagés dans une réflexion approfondie sur la gestion des patients à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement après injection de radionucléides et les mesures qui pourraient être adoptées pour protéger le public et l'environnement. L'ASN vous encourage à poursuivre cette démarche volontaire.

B5. Je vous demande de bien vouloir transmettre à la division de Lyon de l'ASN les résultats de vos réflexions sur la gestion des patients à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement après injection de radionucléides.

Gestion des déchets et effluents

Le déménagement de la partie diagnostic du service de médecine nucléaire va conduire à l'abandon d'une partie des installations de gestion des déchets et effluents radioactifs.

B6. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN la liste des installations de gestion des déchets et des effluents qui ne seront plus utilisées du fait du déménagement. Par chacune d'entre elles, vous préciserez leur devenir et les contrôles de non-contamination qui y seront réalisés.

C - OBSERVATIONS

C.1 Renouvellement de la formation « personne compétente en radioprotection » (PCR)

Les inspecteurs ont noté que la validité de l'attestation de formation de la PCR du centre arrive à échéance le 23 novembre 2012. Sa formation devra être renouvelée avant cette date en application de l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation des PCR.

C.2 Contrôle de qualité externe

Un organisme a été récemment agréé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour la réalisation des contrôles de qualité externes des centres de médecine nucléaire. Il vous appartient donc de faire réaliser ces contrôles dès 2012.

C.3 Signalisation du zonage radiologique

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté des écarts entre le plan du zonage radiologique et la signalisation affichée sur les accès aux zones réglementées : la couleur affichée pour la zone contrôlée n'est parfois pas cohérente avec le plan. Dans les nouveaux locaux du service de médecine nucléaire actuellement en construction, vous veillerez à ce que les affichages dans les zones réglementées soient conformes au plan de zonage radiologique du service.

C.4 Niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire est paru au Journal officiel du 14 janvier 2012. Son article 3 précise que les services de médecine nucléaire doivent relever au moins une fois par an les activités réellement administrées au moins pour deux examens qu'ils pratiquent et définit les modalités de ces évaluations. Pour les principaux examens réalisés au centre Léon Bérard, je vous invite à comparer dès 2012 les activités administrées dans votre centre avec les niveaux de références diagnostiques définies dans l'arrêté du 24 octobre 2011.

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans un délai qui n'excédera pas deux mois, sauf mention contraire précisée dans 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 la présente à diverses institutions locales.

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, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de division,**

Signé par :

Olivier VEYRET

