

DIVISION DE LYON

Lyon, le 5 Juin 2014

N/Réf. : CODEP-LYO-2014-026414

Centre Jean Perrin
Département de médecine nucléaire
58 rue Montalembert
BP 392
63011 CLERMONT-FERRAND Cedex 1**Objet :** Inspection de la radioprotection du **14/05/2014**

Installation : centre Jean Perrin

Nature de l'inspection : médecine nucléaire

Référence à rappeler en réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2014-0366**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 14/05/2014 à une inspection de la radioprotection du centre Jean Perrin, 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 14 mai 2014 de l'unité de médecine nucléaire du Centre Jean Perrin (CJP) à Clermont-Ferrand (63) a porté sur l'organisation du service et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et de la population. Les inspecteurs ont en particulier vérifié les dispositions concernant la gestion des effluents et la radiothérapie interne vectorisée.

Le bilan de cette inspection est satisfaisant. La radioprotection des patients n'a pas amené de remarque de la part des inspecteurs. Cependant, des améliorations doivent être apportées concernant la gestion des effluents liquides radioactifs, ainsi que les contrôles de radioprotection. Le centre devra rester attentif aux formations réglementaires des travailleurs concernés (formation à la radioprotection des travailleurs et des patients).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Le code de la santé publique précise que toute activité d'utilisation ou de détention de radionucléides et produits ou dispositifs en contenant est soumis à un régime d'autorisation (articles R.1333-17 et suivants).

Les inspecteurs ont constaté que l'activité mentionnée dans la demande d'utilisation et de détention de sources scellées et non scellées et reprise dans l'autorisation délivrée par l'ASN datée du 2 janvier 2014 (référence CODEP-LYO-2014-000179) ne prend pas en compte l'activité détenue sous forme d'effluents liquides, notamment en ce qui concerne les cuves d'effluents des chambres de radiothérapie interne vectorisée (RIV).

A1. En application des articles R.1333-17 et suivants du code de la santé publique, je vous demande de prendre en compte lors de votre prochaine demande de modification d'autorisation d'utilisation et de détention de sources scellées et non scellées, non seulement les activités des radionucléides utilisés, mais également les activités détenues sous forme de déchets et effluents.

Gestion des effluents et des déchets

L'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0095 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 et 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, précise les points que doit comporter le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés. Il doit comporter notamment « *les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés* » (point 3).

Les inspecteurs ont constaté que les conditions de gestion des effluents radioactifs n'étaient que partiellement formalisées dans le plan de gestion des déchets et effluents. En effet, il n'est pas mentionné notamment les conditions d'élimination des fécès qui sont susceptibles d'être contaminés, la présence d'une cuve tampon de 25 m³ recevant les effluents des cuves de décroissance, ainsi que les périodicités de rinçage des cuves pour assurer leur bon fonctionnement.

Les inspecteurs ont également noté la rédaction en cours d'une procédure visant à préciser les opérations à réaliser sur les cuves pour le personnel d'astreinte (les personnes compétentes en radioprotection notamment).

A2. En application de l'article 11 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets afin qu'apparaisse clairement tous les moyens de collecte des effluents contaminés et les modalités retenues pour leur entretien et bon fonctionnement.

Contrôles réglementaires

L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée prévoit 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 détecteurs de liquide de la rétention des cuves n'étaient pas testés périodiquement. La périodicité de ce contrôle pourrait apparaître dans votre plan de gestion des effluents et des déchets contaminés ou dans votre programme de contrôles de radioprotection.

A3. En application de l'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les détecteurs de liquides placés dans les rétentions de cuves soient testés périodiquement. Je vous recommande de formaliser la périodicité définie dans le plan de gestion des déchets et effluents et d'assurer la traçabilité des tests effectués.

La décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 dit arrêté « contrôles », précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection internes et externes. L'article 3 de cette décision précise 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 »*.

Elle prévoit notamment le contrôle du *« bon état de fonctionnement du générateur [à rayons X], de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme (propre à l'appareil ou liés à l'installation) »* ainsi qu'un contrôle de contamination atmosphérique si ce risque a été identifié.

Il a été précisé aux inspecteurs que la contamination atmosphérique n'a pas été mesurée par l'organisme agréé lors du dernier contrôle de radioprotection externe dans l'établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le contrôle des boutons d'arrêt d'urgence (BAU) et des voyants lumineux n'était pas réalisé lors du contrôle de radioprotection interne. Il a été précisé que les BAU étaient vérifiés lors des maintenances trimestrielles du constructeur.

A4. En application de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté « contrôles » susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le contrôle de contamination atmosphérique soit réalisé annuellement par un organisme agréé.

A5. Le programme des contrôles de radioprotection internes et externes demandé à l'article 3 de la décision ASN devra être complété afin de justifier, le cas échéant, les points qui ne seraient pas vérifiés lors du contrôle de radioprotection interne.

Autorisation de rejet par le gestionnaire de réseau

L'article 5 de la décision ASN susmentionnée n°2008-DC-0095 du 29 janvier 2008 homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008 précise que *« dans le cas de rejets dans un réseau d'assainissement, les conditions du rejet sont fixées par l'autorisation prévue par l'article L.1331-10 du code de la santé publique »*. L'article L.1331-10 du code de la santé publique stipule que *« tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente »*.

Les inspecteurs ont rappelé que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement doivent être fixées par une autorisation prévue à l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

A6. Je vous demande d'effectuer les démarches auprès de votre gestionnaire de réseau afin que les conditions de rejets d'effluents liquides contaminés par des radionucléides dans le réseau d'assainissement soient fixées par une autorisation délivrée en application de l'article L.1331-10 du code de la santé publique.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail prévoient qu'une formation à la radioprotection des travailleurs doit être délivrée au personnel intervenant en zones réglementées. Son renouvellement doit être réalisé tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que deux médecins nucléaires ainsi qu'un manipulateur restaient à former.

A7. En application des articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que la formation à la radioprotection des travailleurs soit suivie par l'ensemble des personnes concernées. Je vous rappelle que cette formation doit être adaptée au poste de travail.

Plan de prévention (PdP)

L'article R.4512-6 du code du travail prévoit l'élaboration de plans de prévention entre les chefs des entreprises utilisatrices et extérieures définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir les risques pouvant résulter de « l'interférence entre les activités, installations et matériels ».

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'un plan de prévention type, mais les moyens à mettre en œuvre face aux risques liés aux rayonnements ionisants ne sont pas suffisamment détaillés. De plus, ce plan n'a pas encore été mis en œuvre.

A8. En application de l'article R.4512-6 du code du travail, je vous demande de compléter votre plan de prévention type en détaillant les moyens à mettre en œuvre face aux risques liés aux rayonnements ionisants. Vous déclinez ce plan avec chacune des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée.

Evaluation des risques – Zonage radiologique

L'article R.4451-18 du code du travail prévoit la délimitation de zones réglementées à la suite de la réalisation d'une évaluation des risques. L'article 8 de l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit que les zones réglementées soient signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation apposée dans les locaux du service de médecine nucléaire ne correspond pas à la zone réglementée déterminée dans l'évaluation des risques présentée aux inspecteurs.

A9. En application de l'arrêté « zonage » susmentionné, je vous demande de mettre en cohérence la signalisation des zones réglementées à chaque accès avec l'évaluation des risques réalisée.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Gestion des sources historiques

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.* »

Il a été précisé aux inspecteurs que le centre disposait de sources « historiques » sans emploi. Ils ont noté qu'une démarche était en cours pour leur reprise.

B1. En application de R.1333-52 du code de la santé publique, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un plan d'action de reprise des sources historiques avec un échéancier associé.

Effluents liquides

A la suite de l'événement déclaré à la division de Lyon de l'ASN le 6 mars 2014 concernant les niveaux d'activité significatifs à l'émissaire de l'établissement, le centre a prévu de réaliser prochainement un audit externe des canalisations contenant des effluents radioactifs. De plus, cette démarche répond également à la circulaire ASN du 17 avril 2012 référencée CODEP-DIS-2012-020533 qui recommande d'« *établir une cartographie de l'ensemble des canalisations radioactives* ».

B2. Dans le cadre de la transmission du compte rendu significatif prévu dans le guide n°11 de l'ASN définissant les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives, je vous demande de tenir la division de Lyon de l'ASN informée des résultats de l'audit externe concernant les canalisations d'effluents radioactifs.

Organisation de la radioprotection

L'article R.1333-40 du code de la santé publique précise que « *tout changement de personne compétente en radioprotection, ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, doit faire l'objet d'une information de l'ASN* ».

Deux personnes compétentes en radioprotection ont été désignées au sein de l'établissement pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs du service de médecine nucléaire. Il a été précisé aux inspecteurs qu'un coordinateur de la radioprotection des travailleurs était en cours de recrutement.

B3. En application de l'article R.1333-40 du code de la santé publique, je vous demande de tenir informée l'ASN concernant des modifications qui interviendraient au niveau de l'organisation de la radioprotection des travailleurs et notamment de la désignation d'un nouveau coordinateur de la radioprotection des travailleurs.

Report des niveaux des cuves

L'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée prévoit « *la transmission de l'information du niveau de remplissage des cuves vers un service où une présence est requise pendant la phase de remplissage* » et vers le service de médecine nucléaire.

Il a été précisé aux inspecteurs qu'un report du niveau haut des cuves est effectué vers le service de sécurité de l'établissement et vers la radiopharmacie. Les inspecteurs ont noté qu'un report est également prévu vers le service de médecine nucléaire.

B4. En application de l'article 21 de la décision ASN n°2008-DC-0095 susmentionnée, je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN une échéance pour la mise en œuvre du report du niveau haut des cuves vers le service de médecine nucléaire.

C. OBSERVATIONS

Formation à la radioprotection des patients

Les articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique prévoient le suivi d'une formation initiale et continue adaptée à la radioprotection des patients pour tous les professionnels de santé pratiquant des actes exposant les patients à des rayonnements ionisants. L'arrêté du 18 mai 2004 précise le programme de cette formation.

La formation à la radioprotection des patients prévue aux articles L.1333-11 et R.1333-74 du code de la santé publique n'a pas été suivie par l'ensemble du personnel concerné. Les inspecteurs ont noté qu'une session était prévue en juin 2014.

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

